

Estudo Técnico Preliminar 559/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: .

2. Descrição da necessidade

Fundado em 1976, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) do Instituto, um dos maiores centros de produção da América Latina, instalado no campus da Fiocruz, garante a autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde (MS). O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é a marca do Instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção.

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. Bio-Manguinhos constrói sua base tecnológica por meio do estabelecimento de parcerias com instituições públicas e privadas, garantindo acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do Instituto. Tais parcerias permitem a introdução de novos produtos no portfólio do Instituto que visam a responder com agilidade as demandas da saúde pública e a ampliar o acesso da população a produtos de qualidade, além de fomentar a cadeia de inovação e o fortalecimento do complexo industrial da saúde.

Os projetos de desenvolvimento institucional visam a efetividade industrial, como o Projeto Melhorias CPFI, Projeto Melhorias de processo de produção de IFA TVV e Projeto Ampliação da capacidade de produção (processamento final), e projetos de transferência de tecnologia e desenvolvimento tecnológico como Infleximabe, Etanercepte, Somatropina, Trastuzumabe, Rituximabe, Golimumabe, Adalimumabe e da vacina hexavalente (vacina difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e Haemophilus influenzae B (conjugada). Para implemento dos compromissos firmados com o Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos vem atuando na melhoria dos níveis operacionais da infraestrutura existente.

O Complexo Tecnológico de Vacinas concentra os grandes centros de produção e processamento final de vacinas, biofármacos e kits para diagnóstico, assim como áreas de apoio a essa cadeia produtiva, como controle e garantia da qualidade. Inaugurado em 1998, o Centro de Processamento Final de Imunobiológicos (CPFI) concentra as atividades de envase, recravação, revisão, rotulagem e embalagem de vacinas e biofármacos e, recentemente, ganhou quatro novas áreas de formulação (CT): uma para vacinas de subunidades, outra para biofármacos e duas para vacinas virais. Isso permitiu que a Instituição atraísse novas tecnologias internacionais para a produção de vacinas.

Com a crescente modernização de seu parque industrial, o número de vacinas entregue para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do MS aumenta anualmente. Os produtos de Bio-Manguinhos garantem o acesso gratuito à imunobiológicos de alta tecnologia e contribuem para a autossuficiência nacional, sendo que, para manter o nível de excelência, são constantes os investimentos na ampliação e modernização da infraestrutura e aquisição de novos equipamentos.

Há de se destacar que todo desenvolvimento tecnológico dos projetos citados deve guiar-se pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF), descritas na RDC nº 658 publicada em 30 de março de 2022, pela Anvisa, bem como às Boas Práticas de Fabricação da Organização Mundial da Saúde (OMS), e por sistemas de automação que atendam às exigências regulatórias relativas à validação de sistemas computadorizados 21 CFR PARTE 11, com infraestrutura compatível e altamente confiável.

Essa infraestrutura ainda deve ser projetada em conformidade com as diversas normas técnicas, adequadas a cada tipo de sistema (mecânico, hidráulico, elétrico, estrutural), como as NBR ABNT, NR MTE e CTNBio. Diante das restrições impostas à produção no CPFI, coube a Divisão de Projetos (DIPRO) se mobilizar prontamente para realizar levantamento técnico de necessidades e qualificar a demanda por serviços com a finalidade de identificar a solução técnica de engenharia a ser executada para adequação da cascata de pressão das áreas produtivas.

Nesse levantamento verificaram-se as condições de funcionamento das unidades de tratamento de ar (UTA) e dos Fancoil que compõem o sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar-Condicionado (AVAC) no piso técnico do CPFI, como também o arranjo e conservação da rede de dutos com vistas ao atendimento as novas condições dos testes, ajustes e balanceamento de pressão atmosférica das áreas de produção, com a finalidade de obter-se o diferencial de pressão mínimo requerido de 10 pascal (10 Pa).

Devido à complexidade e extensão do sistema de AVAC faz-se necessária a aquisição de novos equipamentos para atendimento ao diferencial de pressão mínimo exigido às áreas de produção conforme previsão do projeto de engenharia das adequações nas áreas de produção programadas para 2025.

Considerando a data de entrada em operação do CPFI e as pontuais adaptações, ampliações e reformas executadas nos últimos 25 anos nos CT existentes, a necessidade de correção da não conformidade indicada é imperativa à continuidade do desenvolvimento das atividades no CPFI.

A readequação desses sistemas para acolhimento da evolução normativa de segurança biológica e do processo de fabricação é indispensável para segurança dos produtos e da população, a qual são distribuídos através do SUS.

A perenidade da condição de não-conformidade é situação que ocasionará substancial prejuízo ao Instituto, visto que matérias-primas e insumos farmacêuticos ativos (IFA) já adquiridos tornar-se-ão obsoletos por validade, como também, por contaminação, sendo necessário descartá-los. A interrupção da produção também comprometerá a continuidade dos serviços, pois cessa o fluxo de entregas e ocasiona o desabastecimento dos produtos disponibilizados de forma gratuita através da rede de atendimento básico de saúde.

A demanda da área requisitante consiste em redimensionamento da capacidade do sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar-Condicionado (AVAC) para garantia do atendimento do marco regulatório supramencionado (IN 39/2019), significando alteração substancial dos fundamentos

do sistema, como a classificação de limpeza das áreas de produção (D, C, B e A) e alteração da cascata de pressão (mínima de 10 Pa) que garantem as Condições Técnico Operacionais (CTO) aprovadas pela Anvisa.

Fundamentado em tais premissas, a Divisão de Projetos - DIPRO do Departamento de Engenharia - DEENG realizou levantamento de dados para identificação das necessidades a serem atendidas e observou a necessidade de substituição de seus componentes, dentre os quais as unidades de desumidificação que atendem aos CT's 15A e 15B. Isso porque atualmente o sistema existente não corresponde ao desempenho requerido para o devido controle de umidade dessas áreas grau A.

Cabe destacar que atualmente os sistemas de AVAC existentes no CPFI são compostos por equipamentos de desumidificação fornecidos pelo fabricante Munters Brasil Indústria e Comércio Ltda. Na observância da economicidade de recursos e considerando a empresa fabricante possuir o conhecimento do sistema de AVAC em que novos equipamentos serão interligados, e uma vez que esta foi a empresa que fabricou e instalou e implantou o atual sistema de desumidificação, entendemos que esta empresa é a única adequada para realização do fornecimento dos equipamentos e sua integração ao sistema de AVAC existente.

Ressalta-se ainda que por ser um equipamento já integrado na planta industrial, contando-se com a economia de escala na logística e de manutenção e insumos sendo que a aquisição de equipamentos de fabricantes distintos causará prejuízo operacional à Administração, devido à necessidade de familiaridade com as especificidades operacionais e de manutenção, desta forma a marca Munters é a única que atende a demanda da Administração.

Para atendimento da demanda faz-se necessária a contratação de equipamentos de desumidificação conforme item 3 deste DFD, conforme especificações do projeto de engenharia com detalhamento executivo para readequação (retrofit) do sistema de AVAC do CPFI, fabricados pela empresa Munters Brasil Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 00.385.090 /0001-86.

Verificada a viabilidade técnica da aquisição dos equipamentos para de retrofit do sistema de AVAC do CPFI, foi elaborado pela DIPRO o planejamento de execução das instalações em 150 (cento e cinquenta) dias, subdivididos em duas etapas: entrega dos equipamentos e montagem, instalação e testes.

Tal planejamento considerou o atendimento prioritário às recomendações realizadas na inspeção pela OMS e Anvisa quanto ao atendimento de novos critérios de diferencial de pressão e apontamentos para adequação e conformidade das instalações produtivas no menor prazo possível, visando saneamento total das condições impeditivas ao processo produtivo.

Destacamos que contratar outra empresa acarretará uma provável descontinuidade dos padrões e arquiteturas do sistema, bem como a impossibilidade de integração desta nova parte do sistema de AVAC ao sistema principal existente. Sendo assim com vistas a evitarmos a possibilidade de problemas ou dificuldades de programação de parâmetros na lógica de programação implantada no sistema de AVAC, a solução técnica mais adequada ao atendimento da demanda é a contratação da empresa Munters Brasil Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 00.385.090/0001-86, devido a inviabilidade de competição nos termos do art. 74 inciso I da Lei 14.133 /2021, conforme declaração de exclusividade anexa a proposta comercial.

Ainda no que diz respeito à indicação das especificações e marcas dos equipamentos objeto da presente aquisição, impende esclarecer que ela resulta de conhecimentos obtidos pela equipe técnica de Bio-Manguinhos e visam, exclusivamente, preservar as instruções para a

produção de vacinas. Dentre os critérios para definição das especificações e marcas, podemos destacar os seguintes:

- a) Diretrizes técnicas e tecnologia para a produção de vacinas que, se não atendidas, podem inviabilizar a execução processo de fabricação e comprometer o resultado do produto,
- b) Reconhecimento no mercado como produto de alta qualidade e boa procedência,
- c) Compatibilidade técnica dos itens a serem adquiridos às máquinas, equipamentos e instalações do processo produtivo já existente em Bio-Manguinhos,
- d) Confiabilidade dos fornecedores quanto ao cumprimento das entregas nos prazos, sendo este um fator crítico a ser observado, a fim de evitar possíveis alterações ou atrasos no cronograma do projeto,
- e) Equipamentos com prévio contrato de manutenção vigente contratado na instituição.

Sendo assim, caso a aquisição dos novos equipamentos do sistema de desumidificação do AVAC ocorra com especificação diferente da definida em projeto de engenharia, haverá um impacto negativo nas atividades produtivas da área do CPFI, pelo qual é processada toda a produção de Bio-Manguinhos para cumprimento de contrato firmado junto ao ministério da Saúde. O não cumprimento da especificação acarretará ônus a Bio-Manguinhos junto a parceiros tecnológicos, além de incorrer atrasos no cronograma de transferência de tecnologia das Vacinas.

Observado o interesse público na conformidade da produção de imunobiológicos e biofármacos realizada pelo Instituto no CPFI, justifica-se a contratação dos equipamentos para readequação do sistema de desumidificação do AVAC do CT-015A e B, com fundamento no art. 74, inciso I da Lei 14.133 /2021. Reforça-se que a contratação trata do escopo de fornecimento exclusivamente necessários ao atendimento da demanda para resolução das não-conformidades apontadas pela OMS e Anvisa, envolvendo apenas aqueles mandatórios para desinterdição da linha de produção e restabelecimento inadiável da produção no CPFI.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Projetos – DIPRO	Marcos Henrique dos Santos Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos técnicos indispensáveis para adquirir esses equipamentos e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a aquisição técnica mais vantajosa para a administração constam nos documentos listados abaixo, que serão parte integrante do processo de compra.

CÓDIGO	TÍTULO
01-116-1-00-5-DE-H-0008	PLANTA DE ZONEAMENTO DE SISTEMAS DE HVAC - ADEQUAÇÕES CPFI

01-116-2-00-3-FL-H-0008	FLUXOGRAMA DE AR E INSTRUMENTAÇÃO - SISTEMA CT-15A
01-116-2-00-3-FL-H-0009	FLUXOGRAMA DE AR E INSTRUMENTAÇÃO - SISTEMA CT-15B

5. Levantamento de Mercado

Foi obtida proposta comercial da empresa Munters Brasil Indústria e Comércio Ltda com a finalidade de se verificar o valor estimado da contratação dos equipamentos, considerando as especificações previstas no projeto executivo. Sendo assim, foi obtida a proposta PROPOSTA 24DHQ.ML. Em conformidade com o Art. 7º da IN 65/2021, foram apresentados os documentos anexos ao processo comprovando preços praticados no mercado.

A escolha da solução técnica que é objeto da futura contratação foi definida no projeto de engenharia, conforme registro no processo 25386.001985/2024-10. Devido à responsabilidade técnica definida na Lei 5.194/1966, visando a obtenção do desempenho projetado, não foi possível verificar alternativas técnicas conforme previsão do art. 9º, III "a" à "d" na IN SEGES/ME nº 28/2022.

6. Descrição da solução como um todo

Para atendimento da demanda faz-se necessária a contratação de equipamentos Desumidificadores de Ar industriais conforme item 3 do DFD, de acordo com as especificações do projeto de engenharia com detalhamento executivo para readequação (retrofit) do sistema de AVAC do CPFI.

Verificada a viabilidade técnica da aquisição dos equipamentos para de retrofit do sistema de AVAC do CPFI, foi elaborado pela DIPRO o planejamento de execução das instalações em 150 (cento e cinquenta) dias, subdivididos em duas etapas: entrega dos equipamentos e montagem, instalação e testes.

Tal planejamento considerou o atendimento prioritário às recomendações realizadas na inspeção pela OMS e Anvisa quanto ao atendimento de novos critérios de diferencial de pressão e apontamentos para adequação e conformidade das instalações produtivas no menor prazo possível, visando saneamento total das condições impeditivas ao processo produtivo.

Observado o interesse público na conformidade da produção de imunobiológicos e biofármacos realizada pelo Instituto no CPFI, justifica-se a contratação dos equipamentos para readequação do sistema de AVAC nos CT-015A e B visando reclassificação das áreas limpas, teste, ajuste e balanceamento de ar-condicionado (TAB), alterações na cascata de pressão e ajuste nas condições ambientais de processo (temperatura e umidade), com fundamento no art. 74, inciso I da Lei 14.133 /2021. Reforça-se que a contratação trata do escopo de fornecimento exclusivamente necessários ao atendimento da demanda para resolução das não-conformidades apontadas pela OMS e Anvisa, o qual envolve apenas aqueles mandatórios para desinterdição da linha de produção e restabelecimento inadiável da produção no CPFI.

Destaca-se que embora os equipamentos sejam adaptados para as necessidades da administração, em função do projeto de engenharia elaborado para adequação do sistema de AVAC do CPFI, trata-se de unidades que comumente compõem os sistemas de AVAC, para tratamento do ar, filtragem do ar, refrigeração e aquecimento do ar, ventilação e exaustão, variando em sua capacidade e potência, conforme a especificação escolhida. Portanto, são considerados bens comuns.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa da contratação segue disposta na tabela abaixo.

Item	CATMAT	Nº Pedido	Descrição	Unidade de Medida	Qtde	Valor Estimado	Valor Total
01	607078	211.871	Desumidificador de Ar modelo ICA-1000-030-S	unitária	2	R\$ 875.000,00	R\$ 1.750.000,00

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi definida no projeto de engenharia , conforme registro no processo 25386.001985/2024-10. Conforme definição desse projeto, as quantidades almejadas são as mínimas necessárias para o alcance do desempenho projetado para o funcionamento do sistema de HVAC conforme definições da RDC 658/2022 ANVISA

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.750.000,00

O valor estimado da contratação é de R\$ 1.750.000,00 (Um milhão setecentos e cinquenta mil reais)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada pois há somente um fornecedor disponível no mercado.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes a demanda deste ETP.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2025.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2025, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID PCA PNCP: 33781055000135-0-000007/2025

II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2024

III) ID do Item no PCA: 10

IV) Classe/Grupo: 6640

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-4/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O objetivo a ser alcançado com a contratação da solução técnica descrita neste ETP é o atendimento integral da legislação de Boas Práticas de Fabricação - BPF, como também melhoria do desempenho operacional do sistema da AVAC no CPFI, garantindo a continuidade de produção e das transferências de tecnologia e desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos, conforme expressado na justificativa da necessidade a ser atendida.

13. Providências a serem Adotadas

Deverão ser providenciados pela Divisão de Projetos - DIPRO/DEENG todos os documentos relacionados como "exclusão de escopo" nas propostas comerciais, conforme descrito a seguir, para que ocorra a prestação dos serviços de acordo com o cronograma estabelecido.

- Interligação com a rede de dutos, linhas de refrigeração, vapor, elétrica e rede de drenos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando as recomendações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis para execução de obras e serviços de engenharia, tratando-se de atividades potencialmente polidoras, devem ser promovidas ações para prevenção da geração de resíduos e a gestão dos resíduos gerados.

Desta forma, para mitigação potenciais dos impactos ambientais recomenda-se que: A Contratada deverá observar as diretrizes, critérios e procedimentos para a gestão dos resíduos da construção civil estabelecidos na Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução nº 307, de 05/07/2002, do Conselho Nacional de Meio Ambiente – CONAMA, e Instrução Normativa SLTI /MPOG nº 1, de 19/01/2010, nos seguintes termos:

a) O gerenciamento dos resíduos originários da contratação deverá obedecer às diretrizes técnicas e procedimentos do Plano Municipal de Gestão de Resíduos da Construção Civil, ou do Plano de Gerenciamento de Resíduos da Construção Civil apresentado ao órgão competente, conforme o caso;

b) Nos termos dos artigos 3º e 10º da Resolução CONAMA nº 307, de 05/07/2002, a Contratada deverá providenciar a destinação ambientalmente adequada dos resíduos da construção civil originários da contratação, obedecendo, no que couber, aos seguintes procedimentos:

b.1) resíduos Classe A (reutilizáveis ou recicláveis como agregados): deverão ser reutilizados ou reciclados na forma de agregados ou encaminhados a aterro de resíduos Classe A de preservação de material para usos futuros;

b.2) resíduos Classe B (recicláveis para outras destinações): deverão ser reutilizados, reciclados ou encaminhados a áreas de armazenamento temporário, sendo dispostos de modo a permitir a sua utilização ou reciclagem futura;

b.3) resíduos Classe C (para os quais não foram desenvolvidas tecnologias ou aplicações economicamente viáveis que permitam a sua reciclagem/recuperação): deverão ser armazenados, transportados e destinados em conformidade com as normas técnicas específicas;

b.4) resíduos Classe D (perigosos, contaminados ou prejudiciais à saúde): deverão ser armazenados, transportados e destinados em conformidade com as normas técnicas específicas.

c) Em nenhuma hipótese a Contratada poderá dispor os resíduos originários da contratação aterros de resíduos domiciliares, áreas de “bota-fora”, encostas, corpos d’água, lotes vagos e áreas protegidas por Lei, bem como em áreas não licenciadas.

d) Para fins de fiscalização do fiel cumprimento do Plano Municipal de Gestão de Resíduos da Construção Civil, ou do Plano de Gerenciamento de Resíduos da Construção Civil, conforme o caso, a contratada comprovará, sob pena de multa, que todos os resíduos removidos estão acompanhados de Controle de Transporte de

Resíduos, em conformidade com as normas da Agência Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, ABNT NBR nº 15.112, 15.113, 15.114, 15.115 e 15.116, de 2004. As rotinas para gerenciamento de resíduos constarão de anexo ao termo de referência da contratação.

Considerando o Plano de Logística Sustentável Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), instituído pela PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, a solução técnica prevista neste ETP alinha-se ao PLS através do TEMA 2: ENERGIA ELÉTRICA Meta 03: Realizar Retrofit nas demandas de adequações, TEMA 4: COLETA SELETIVA Meta 02: Manter o Programa de Coleta Seletiva Solidária, TEMA 6: COMPRAS, CONTRATAÇÕES E CONSTRUÇÕES SUSTENTÁVEIS Meta 02: Adoção de medidas sustentáveis para prestação de serviços.

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.

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2025.

16. 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](#).

THYAGO ALVES FURTADO

Equipe de apoio

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

Equipe de apoio

RENATA FORLI FERNANDES

Equipe de apoio

VICTOR ADERNE DE ALMEIDA GOMES

Equipe de apoio