

Estudo Técnico Preliminar 1368/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386+002539/2024-22

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

O Departamento de Produção Final, DEPFI, é responsável pelo envase de importantes produtos do portfólio institucional. Dentro da cadeia produtiva, o processo de revisão é destacado, sendo de grande importância, visto que através desta etapa é possível garantir que os produtos escoados pelo DEPFI, sejam entregues ao cliente final, com a garantia da qualidade e assegura todo rigor do processo produtivo.

Dentro deste âmbito, as revisoras de frascos e ampolas, são os equipamentos responsáveis pelo processo suscitado. Através de um rigoroso processo automatizado estas máquinas realizam a análise completa de 100% das amostras produzidas, com eficiência, garantindo a entrega dos produtos em tempo hábil para cumprimento das entregas de Bio-Manguinhos. São analisados aspectos de integridades, volume, partículas, fechamento e outras propriedades exigidas nas normas vigentes. Atualmente Bio-Manguinhos, possui 8 equipamentos do fabricante Brevetti-CEA, para tal finalidade.

Visto a complexidade dos sistemas componentes destes equipamentos e a criticidade da parametrização das receitas, a realização do processo de qualificação demanda um serviço especializado e exclusivo, fornecido por mão de obra especializada. Este serviço visa a realização da parametrização das câmeras e sistemas adjacentes inseridos no equipamento, de forma a responder positivamente ao processo de qualificação, realizado, para garantir que o equipamento está habilitado para a produção dentro dos parâmetros preconizados no processo interno.

Conforme narrativa a presente contratação, visa realizar a adequação, criação e qualificação das receitas de produtos líquidos e liofilizados, habilitando os equipamentos conforme quadro abaixo:

EQUIPAMENTO	MATRÍCULA	PRODUTO
REV005	Y1142	RECEITA DVV
REV030	BM046	RECEITA DWI
REV035	BM645	RECEITA DWI / RECEITA INFLIXIMARE
REV007	BM019	RECEITA TVV

Cumpre esclarecer que a presente contratação será realizada por empreitada, distribuído conforme quadro supracitado.

Mediante a complexidade e especificidade dos serviços relacionados, estes só podem ser executados pela BREVETTI CEA, ou por empresa representante indicada pela fabricante. No Caso a criação de receitas é realizado na sede da fabricante das revisoras.

A empresa AG3 PHARMA EIRELI, é representante exclusiva em todo território Nacional para execução dos serviços, conforme carta de exclusividade emitida pela ASSOCIAÇÃO COMERCIAL DE SÃO PAULO inscrita no CNPJ sob nº 60.524.550/0001-31.

Diante do exposto acima, entende-se que a presente contratação se trata de uma contratação a ser formalizada por Inexigibilidade de Licitação, com fundamento no Art. 74, I da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista a criticidade narrada, bem como a exclusividade do prestador do serviço.

Cabe informar, que a contratação é estratégica para os negócios de Bio-Manguinhos. A não contratação do serviço formalizado acima, implica na indisponibilidade dos equipamentos, dentro das qualificações exigidas, além de trazer grande prejuízo para os tempos de entrega, visto que em caso de disponibilidade das revisoras, o escoamento de produtos ficará criticamente comprometido.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEMAN/DIMAP	Alexandre de Campus França Matrícula

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os requisitos indispensáveis para atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração são:

4.1.1. A CONTRATADA deve ser responsável por fornecer as ferramentas, materiais e acessórios necessários para a perfeita execução do serviço a ser contratado;

4.1.2. A CONTRATADA deverá ser representante, distribuidora e/ou fornecedor autorizado pelo fabricante do equipamento, no caso, BREVETTI-CEA, devidamente comprovada através de documento formal (contrato, carta de autorização ou atestado de exclusividade) para:

4.1.2.1. Prestação de serviços especializados em equipamentos Brevetti-CEA.

4.1.2.2. Experiência técnica no sistema Núcleo, propriedade do fabricante Brevetti-CEA.

4.1.3. O serviço será de natureza não contínuo;

4.1.4. O prazo de vigência da contratação é de 04 (quatro) meses contados da data da última assinatura aposta no instrumento, em função de sua tramitação eletrônica, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.1.5. Os serviços serão realizados na Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Tecnologia em Imunobiológicos, localizado na Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos, CEP: 21040-910 – Rio de Janeiro.

4.2. Além dos pontos acima, o adjudicatário deverá apresentar declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço como requisito para celebração do contrato.

4.3. A CONTRATADA deve emitir relatório técnico, descrevendo todas as atividades realizadas durante o período da intervenção. Estes relatórios serão anexados ao processo, como documento comprobatório da execução do serviço.

5. Levantamento de Mercado

Atendendo ao que determina o art. 9º, III, “a” à “d” da Instrução Normativa Seges/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022 c/c artigos 5º e 7º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021, com o objetivo de efetuar levantamento de mercado, foram pesquisadas contratações idênticas e/ou similares feitas por outros órgãos e entidades, bem como documentos encaminhados pelo fornecedor, demonstrando que os preços ofertados estão de acordo com o mercado.

Neste aspecto, os princípios da economicidade, eficácia, eficiência e padronização foram levados em consideração diante o objeto da contratação ser uma inviabilidade de licitação, pois a empresa é detentora de carta de exclusividade.

6. Descrição da solução como um todo

O serviço visa a realização da parametrização das câmeras e sistemas adjacentes inseridos no equipamento, de forma a responder positivamente ao processo de qualificação, realizado, para garantir que o equipamento está habilitado para a produção dentro dos parâmetros preconizados no processo interno.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os serviços serão realizados em 04 (quatro) revisoras Brevetti, localizadas no Centro de Processamento Final da instituição, conforme quadro abaixo:

Descrição	Horas estimadas	Custo Unitário	Custo Total
Criação e Qualificação de receita INFLIXIMABE – REV0035 – BM645	40	R\$ 1.225,00	R\$ 49.000,00
Adequação do equipamento para Qualificação de receita DWI – REV0030 – BM416	56	R\$ 1.225,00	R\$ 68.600,00
Qualificação de receita DVV – REV0005 – Y1142 84	84	R\$ 1.225,00	R\$ 102.900,00
Qualificação de receita DWI – REV0030 – BM046 84	84	R\$ 1.225,00	R\$ 102.900,00
Qualificação de receita DWI – REV0035 – BM645 84	84	R\$ 1.225,00	R\$ 102.900,00
Qualificação de receita TVV – REV0007 – BM019 84	84	R\$ 1.225,00	R\$ 102.900,00
VALOR	432		R\$ 529.200,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 529.200,00

O valor estimado para o serviço especializado para os 04 (quatro) equipamentos é de **R\$ 529.200,00** (quinhentos e vinte nove mil e duzentos reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A contratação tem como objetivo serviço especializado, para adequação, criação e qualificação de novas receitas para 04 (quatro) revisoras, do fabricante BREVETTI, não sendo um serviço divisível, pois, trata-se de uma demanda única a ser formalizada por meio de Inexigibilidade de licitação.

Nesse contexto, sem onerar os cofres públicos de uma única vez, visando a economicidade sem prejuízos a esta Administração, os pagamentos ocorrerão mediante execução de cada serviço.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação do serviço em epígrafe foi planejada a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2025, e de acordo com o art. 11, §2º, da IN SEGES N°. 1/2019. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

Os itens estão previstos no planejamento orçamentário da unidade para 2025.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Orçamentário de Bio-Manguinhos Fiocruz – POM 2025, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento:

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000007/2025

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

III) Id do item no PCA: 7

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-5/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados esperados com a contratação do serviço é garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim às exigências de Boas Práticas de Fabricação.

Como principal benefício direto, teremos o processo de produção contínuo, mitigando ao máximo qualquer impacto negativo que possa interferir no cumprimento dos compromissos e entregas firmadas com Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Para execução da contratação não serão necessários adequações ou intervenções nas instalações, apenas proceder os tramites administrativos;

13.2. Emissão de portaria para designação de Gestor e Fiscal da execução do contrato, sendo exercida pelos Servidores:

13.1.1. Gestor e Fiscal: Alexandre de Campus França Matrícula SIAPE: 2235460;

13.1.2. Fiscal substituto: Johnderson Nogueira de Carvalho, Matrícula SIAPE: 1556527.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A **CONTRATADA** deverá estar ciente e cumprir as orientações contidas no plano diretor de sustentabilidade, visando mitigar os possíveis impactos ambientais;

14.2. Contratada deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos oriundos da prestação dos serviços de manutenções, que será sujeito à aprovação da fiscalização da contratação, observando ao Art. 20 da lei 12.305 de 2010 - Política Nacional de resíduos sólidos;

14.2.1. Racionalização do uso de substância potencialmente tóxicas/poluentes;

14.2.2. Substituição de substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade;

14.2.3. Reciclagem/destinação adequada de resíduos gerados na prestação de serviços.

14.2.4. Emprego de materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental;

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo da área do campus onde se encontram instalados os equipamentos envolvidos, visto a complexidade dos sistemas componentes destes equipamentos e a criticidade da parametrização das receitas, a realização do processo de qualificação demanda um serviço especializado e exclusivo, fornecido por mão de obra especializada. Sendo assim, a contratação torna-se viável do ponto de vista técnico garantindo o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim às exigências de Boas Práticas de Fabricação.

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](#).

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

Tecnologista em Saúde Pública