

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 204937

ITEM	DESCRIÇÃO
30779	BATERIA,RETENCAO;PROGRAMA;1769BA,ALLEN BRADLEY;APL CTA
35377	CONTROLADOR,LOGICO;PROG;PLC;1766-L32BXB,ALLEN BRADLEY
35381	CONTROLADOR,LOGICO;PROG;PLC;1762-IR4,ALLEN BRADLEY
37978	CONTROLADOR,PROGRAMAVEL;60°C;1756L71,ALLEN BRADLEY
38542	IHM,INDUSTRIAL;6181P15A2MW71AC,ALLEN BRADLEY;APL CTA
38546	IHM,INDUSTRIAL;6181P12A2MW71AC,ALLEN BRADLEY;APL CTA
7776	BATERIA,LITIO;3V;1800MAH;1756-BA1 REV D,ALLEN BRADLEY
46872	CONTROLADOR;CONTROLLOGIX;CPU;1756-L73,ALLEN-BRADLEY
53191	CLP;2080-LC50-48QWB,ALLEN-BRADLEY;APL CTAS DE BIO
53202	IHM;2711R-T7T,ALLEN-BRADLEY;APL CTAS DE BIO
7500	INTERFACE;HOMEM MAQUINA (IHM);2711PT10C4D1,ALLEN BRADLEY
7515	CONTROLADOR COMPACTLOGIX; 1769L32E, ALLEN BRADLEY
7739	MODULO EHTERNET/IP;FLEX I/O;1794-AENT,ALLEN BRADLEY;P/PLC

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos 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.

Segundo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos,

Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de Edificações construídas para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos que devem seguir o exposto na RDC nº 658/2022 da ANVISA.

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Promover a recuperação e conservação dos componentes de Automação dos Equipamentos de Produção Industriais de Bio-Manguinhos descritos acima, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para realização das manutenções preventivas e corretivas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais, uma vez 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.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Objetivo da Contratação: Atendimento as Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos para os próximos 12 (doze) meses.

Relevância Científica e Estratégica: Execução de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das nossas atividades, servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Da escolha da marca **ALLEN BRADLEY** justificamos que é a única que atende aos nossos interesses, aonde em função das características técnicas das nossas Edificações, Equipamentos e/ou Utilidades Industriais, possibilitará realização das manutenções/operações do que temos instalado, sem que tenhamos que realizar novas reformas/obras e descaracterização dos equipamentos com longas paradas para

solicitação de mudança para registro das alterações de fábrica já validados;

Ainda, o principal, a liberação da área e restabelecimento dos equipamentos sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo a aquisição componentes similares e/ou substitutos.

Estimativa de Quantidades:

Com relação a quantidade estimada descrita na respectiva RCO, informamos que levamos em consideração o indicado pelo fabricante com relação ao seu desgaste por uso dos referidos componentes, e o que temos a manter no Parque Fabril em 2025 em atenção a programação da produção. Ainda, nossas instalações/equipamentos possuem planos de manutenções preventivas "PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO BP´x", aonde é recomendado que alguns componentes sejam inspecionados e/ou substituídos semestralmente.



Documento assinado eletronicamente por **JOHNDERSON NOGUEIRA DE CARVALHO, Fiscal de Contrato**, em 22/01/2025, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 22/01/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4641802** e o código CRC **A7A74F04**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37	SEI nº 4641802
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024