

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 210943

Item	Descrição
63953	SENSOR,PH;DIGITAL;MEMOSENS;CPS11E-BA7AAA2,ENDRESS+HAUSER

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.

Seguindo 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 Sistemas de Águas para fins Farmacêuticos de Bio-Manguinhos, 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 de imediato em 2025.

Relevância Científica e Estratégica: Produzir Águas Farmacêuticas “WFI” estabelecidos em normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, aonde o processo consiste na purificação da água para uso farmacêutico que é baseado na eliminação de impurezas físico-químicas, biológicas e microbianas até se obterem níveis preestabelecidos em compêndios oficiais aprovados pelas autoridades sanitárias. O controle da contaminação da água para uso farmacêutico é fundamental, uma vez que a água tem grande susceptibilidade para agregar compostos diversos e para sofrer recontaminação, mesmo após a etapa de purificação. O controle de qualidade microbiológico é prioridade, uma vez que alguns tipos de microrganismos podem se proliferar nos componentes dos sistemas de tratamento e de distribuição da água para uso farmacêutico. Portanto, é importante minimizar a contaminação microbiológica por meio de tecnologias e ações apropriadas. A tecnologia a ser empregada na purificação da água depende do tipo de água que se pretende obter. Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicados a elas estão em constante atualização com o intuito de reduzir o risco de contaminação, seja química, biológica ou microbiológica. De forma genérica, pode-se dizer que os métodos mais comuns e confiáveis para obtenção de água purificada (AP ou PW) são a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para obtenção de água para injetáveis (API ou WFI) utiliza-se o processo de destilação ou outro método de tecnologia igual ou superior.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Da escolha da marca **ENDRESS HAUSER** 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 25/04/2025, às 11:15, 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 **ADELMO BARBOSA BATISTA, Chefe de Seção**, em 25/04/2025, às 11:15, 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 **4943636** e o código CRC **0FCEA772**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37	SEI nº 4943636
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024