

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Documento de Formalização da Demanda - DFD 194/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
194/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	KLEITON FELIPE TRAJANO DA SILVA	16/10/2025 17:41 (v 0.3)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
VI - obras e serviços de arquitetura e engenharia/Serviços comuns de engenharia		25386.002081/2025-92

1. IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

1 – Identificação da Área Requisitante:					
Bio-Manguinhos					
Nº da UASG:		254445	Nº da UG:		25201
2 – Identificação do Responsável:					
Nome:		Matrícula	Email	Telefone	
Marcos Henrique dos Santos Silva		462423	silva@bio.fiocruz.br	3882-9517	
3 – Descrição sucinta do objeto:					
Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
219.568	di905191	Obra de construção de Subestação em média tensão, Potência: 4MVA. Para atendimento do novo prédio que abrigará os laboratórios de IFA VIRAL.	Unitária	1	DIPRO
4 – Registro no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações:					

Nº da contratação:		Nº do DFD no PGC:	
5 – Natureza dos bens:			
Bens de consumo			
Bens permanentes			
Obras e serviços de Engenharia	X		
6 – Justificativa da necessidade da aquisição:			
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA: O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) enfrenta desafios significativos em sua infraestrutura de produção de vacinas virais. As instalações atuais no Pavilhão Henrique Aragão, onde é produzida a vacina contra Febre Amarela, são tombadas pelo IPHAN. A arquitetura histórica do prédio, construído entre 1954 e 1960, impede reformas que seriam necessárias para atender aos rigorosos e atualizados requisitos regulatórios nacionais (ANVISA) e internacionais (OMS, PIC-S Anexo 1). Essa inviabilidade arquitetônica, somada à necessidade de adequações para as áreas de produção, exige a instalação de equipamentos mais modernos com maior demanda por potência elétrica. Para viabilizar a operação da nova área de produção, denominada NCPAV, é essencial a construção de uma nova subestação elétrica de 4 MVA (ETG28) visto que será necessário a expansão da Central de Água Gelada (CAG), com capacidade exclusiva para o novo prédio. A interligação da nova carga às subestações existentes, ETG25 e ETG27, não é uma solução técnica viável. Ambas operam próximas de sua capacidade máxima, e a adição de uma nova carga comprometeria a segurança e a confiabilidade de todo o sistema elétrico da planta. A decisão de construir a subestação ETG28 é a única alternativa que garante a capacidade necessária e alivia a carga sobre as subestações existentes, reforçando a resiliência da infraestrutura elétrica. De forma complementar, a expansão da CAG com atendimento exclusivo para o NCPAV é crucial para assegurar o controle preciso de temperatura e umidade, um requisito crítico para a integridade dos processos e a conformidade regulatória. A execução destas instalações deve ser sincronizada com o cronograma de construção do prédio, garantindo que o NCPAV possa ser energizado e climatizado a tempo de iniciar suas operações, cumprindo assim o objetivo de expandir a produção de imunobiológicos de acordo com os padrões de excelência técnica e regulatória. NECESSIDADE A SER ATENDIDA: A presente contratação visa à construção de uma nova área produtiva, juntamente com a infraestrutura de utilidades e uma subestação elétrica de 4 MVA. Esta iniciativa é fundamental para atender aos compromissos de saúde pública e expandir a capacidade de produção de imunobiológicos. A demanda crescente por vacinas, como a Tríplice Viral (sarampo, caxumba e rubéola), impulsionada pelo cenário epidemiológico, não pode ser totalmente atendida com as			

instalações atuais. A produção atual de 14 milhões de doses de vacina contra sarampo é insuficiente para a demanda de 26 milhões de doses para 2024. O compartilhamento de áreas produtivas com outras vacinas causa uma redução na capacidade de fabricação.

Além disso, a construção de uma nova área produtiva é uma etapa crucial para concluir a transferência de tecnologia para a produção da vacina contra Rotavírus, fruto de um contrato assinado com a GlaxoSmithKline (GSK). A nova infraestrutura permitirá a produção local do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), garantindo o atendimento às demandas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

Atendimento de requisitos técnicos e de conformidade:

Para suportar esta nova área, é imprescindível a construção de uma subestação elétrica de 4 MVA (**ETG28**) visto que será necessário a expansão da Central de Água Gelada (CAG), com capacidade dedicada exclusivamente para o novo prédio. A alimentação pelas subestações existentes (ETG25 e ETG27) não é viável devido à saturação de carga, o que comprometeria a segurança e a estabilidade do sistema elétrico.

Ambas as instalações deverão ser projetadas com base em conhecimento especializado em engenharia, incorporando equipamentos e sistemas de automação. Isso é vital para atender aos seguintes requisitos regulatórios:

- **Boas Práticas de Fabricação (BPF):** Conforme RDC nº 658/ANVISA e diretrizes da OMS, a infraestrutura deve assegurar a estabilidade e a proteção do fornecimento para não impactar a qualidade e a pureza dos produtos.
- **Validação de Sistemas Computadorizados (21 CFR Parte 11):** Os sistemas de automação deverão garantir a rastreabilidade e a integridade dos dados, fundamentais para a conformidade dos processos farmacêuticos.

A construção desta nova infraestrutura não visa apenas a ampliação da capacidade produtiva, mas também a consolidação da confiabilidade e segurança das operações, garantindo o cumprimento dos compromissos de saúde pública com o Ministério da Saúde.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO:

A implantação da subestação que atendera ao CPAV2, é um dos passos cruciais para a operacionalidade da edificação em questão pois será a partir dela que toda a energia necessária ao funcionamento desta nova unidade de produção fluíra, de forma controlada e monitorada.

O objetivo da presente justificativa é demonstrar a importância estratégica, técnica e operacional de se contratar a mesma empresa que ora atua no CTV, fazendo o Retrofit da ETG 25 com a implantação dos DRUPS, uma obra de suma importância para a Unidade pois garantirá o suprimento contínuo e ininterrupto de energia elétrica para as áreas de produção do CTV (Centro Tecnológico de Vacinas), atendendo com isso ao disposto no PIC?S – ANNEX1, garantindo com isso a eliminação de um sério problema, hoje existente, de parada de produção por interrupção de energia e, conseqüentemente, a recorrente possibilidade de perda do lote de produção que estiver sendo processado naquele momento.

Por oportuno informamos que a empresa que ora desenvolve os serviços relativos a implantação dos Drups, **ADKL ZELLER ELETRO SISTEMAS LTDA**, foi contratada através do processo N° 25386.001770/222-37, e cujo objeto é “ *O objeto do presente instrumento é a Contratação de serviço especializado de Engenharia para Execução do Retrofit da ETG-25 (Subestação), contemplando o fornecimento de materiais e peças, adequação em*

equipamentos existentes, testes e ensaios das instalações do Sistema da subestação ETG-25, localizado nas instalações de Bio-Manguinhos - FIOCRUZ – Rio de Janeiro RJ”, doravante referenciada apenas como “Retrofit da ETG 25” .

A importância estratégica, técnica, e operacional de termos a mesma empresa que ora executa o contrato supra referenciado se prende principalmente aos fatores adiante apresentados.

A interligação elétrica do novo prédio destinado à produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) virais ao sistema energético do Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) exige uma conexão direta à Subestação ETG-25, atualmente em fase de expansão. Esta subestação está sendo modernizada com a adoção de tecnologia avançada, incluindo a instalação de sistemas DRUPS (Diesel Rotary Uninterruptible Power Supply), que garantem fornecimento contínuo e ininterrupto de energia elétrica às unidades críticas do complexo, dentre elas a nova edificação do CPAV2.

A lógica de controle, automação e proteção da Subestação ETG-25 foi integralmente desenvolvida pela empresa **ADKL ZELLER ELETRO SISTEMAS LTDA** responsável pelo Retrofit da ETG 25, conforme anteriormente identificada.

Essa lógica está diretamente integrada ao funcionamento dos DRUPS, sendo projetada para atuar em perfeita coordenação com os sistemas de seletividade e proteção contra curto-circuito, assegurando a confiabilidade e a segurança operacional do sistema elétrico ora em implantação.

Qualquer intervenção por empresa diversa da desenvolvedora original comprometeria a integridade do projeto, acarretando:

Quadro Resumo dos Riscos Associados à Contratação de Terceiros

Categoria	Risco Identificado	Impacto Potencial
Garantias Contratuais	Perda da garantia dos DRUPS (fabricante Rolls Royce) em caso de intervenção externa.	Comprometimento da segurança energética e aumento de custos com manutenção corretiva.
Risco Jurídico	Impossibilidade de subcontratação da ADKL por empresa vencedora do certame.	Inviabilização da integração técnica e descumprimento contratual.
Risco Operacional	Falhas na programação dos relés de proteção e automação.	Danos aos equipamentos, interrupção da produção e perda de lotes farmacêuticos.
Risco Econômico	Necessidade de reestudo técnico e replanejamento da lógica de automação.	Atrasos na entrada em operação do CPAV2 e aumento de custos.
Gestão Contratual		

Subcontratação indireta de difícil controle técnico e administrativo.

Complexidade na fiscalização e aumento da vulnerabilidade contratual.

O contrato vigente com a empresa responsável atribui a ela a responsabilidade integral pela **operabilidade, integridade e segurança** da Subestação ETG-25. A operabilidade, neste contexto, compreende a capacidade da subestação de funcionar de forma plena, segura e eficiente ao longo do tempo, conforme os requisitos técnicos e normativos estabelecidos no projeto original.

Ademais, pelas características técnicas e operacionais desta nova subestação, ela foi projetada para também poder ser interligada num futuro próximo, alternativamente à ETG 27, uma solução técnica pensada para mitigar possíveis problemas de manutenção na rede média tensão, que dará um excepcional nível de segurança energética às operações produtivas do CTV.

Dentre os pontos acima elencados, considerando a execução desta nova subestação por outra empresa que não a ADKL, o relativo à integração dos sistemas seria certamente um dos mais controversos, se considerarmos o seguinte cenário:

A contratação ora pretendida ocorre através de uma concorrência e uma outra empresa vence o certame, que contou com a participação da ADKL;

Quando for o momento tanto da parametrização do sistema quanto da sua integração, por conta da expertise requerida e pelo fato do necessário conhecimento e domínio técnico dos sistemas atendidos pelos Drups, cuja exclusividade é reconhecida através do atestado N° 0364/A/22 – (doc SEI 2110381) acostado ao processo 25386.001770/2022-37, estaremos frente a um impasse, jurídico e técnico.

A parametrização e a integração precisarão ser feitas pela empresa que parametrizou e integrou os sistemas da subestação ETG 25, considerando que primeiramente se estabelece toda a sua parametrização e após isso ele é integrado ao sistema.

Ocorre que quem está apto para executar estas atividades foi um concorrente direto na licitação e, por conta do regramento dos certames licitatórios, a vencedora fica impedida de contratar um participante do certame em que foi sagrada vencedora, o que inviabilizaria o feito e por consequência, entendemos, a própria concorrência.

Ademais, analisado a presente contratação sob a ótica da economicidade e da vantajosidade econômica, considerando que a contratação direta evitará custos adicionais que seriam inevitáveis com outra empresa, o que nos remeterá ao seguinte cenário:

Quadro demonstrativo da Vantajosidade Econômica:

Item	Contratação Direta (ADKL)	Nova Licitação (Empresa Terceira)
Integração de sistemas	Já incluída no escopo	Necessita reengenharia e suporte da ADKL

Garantia dos DRUPS	Mantida	Perda da garantia (Rolls Royce)
Cronograma	Mantido	Risco de atraso por incompatibilidade técnica
Custo com reestudo técnico	Zero	Estimado em até 15% do contrato
Risco de judicialização	Baixo	Alto, por falhas de integração e subcontratação

Esses dados são corroborados por estudos técnicos e econômicos sobre integração de sistemas elétricos em projetos industriais, que apontam que a **substituição de fornecedor especializado pode elevar os custos totais em até 20%** e comprometer a confiabilidade do sistema.

Diante deste cenário, que aponta para a inviabilidade de competição e, considerando as condições tanto operacionais quanto as normativas do certame licitatório, além da necessidade de se preservar as garantias contratuais da obra da ETG 25, entendemos como a melhor opção técnica e administrativa a contratação direta da empresa **ADKL ZELLER ELETRO SISTEMAS LTDA**, a qual configura-se como a medida mais eficiente, segura e vantajosa para o interesse público.

O custo da presente contratação é de R\$ 19.982.612,99 (dezenove milhões novecentos e oitenta e dois mil seiscentos e doze reais e noventa e nove centavos) e, smj, encontra respaldo no **art. 74, caput da Lei nº 14.133/2021**, que admite a dispensa de licitação nos casos em que a competição seja inviável, especialmente quando a substituição do prestador implicar riscos à continuidade dos serviços, à segurança operacional e à integridade de ativos públicos de alta criticidade, o que vem a ser o nosso caso.

7 – Quantidade e estimativa preliminar do valor da contratação:

Nº Pedido	Item	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
219.658	di905191	Obra de infraestrutura da Subestação do novo centro de produção de IFA da Fiocruz, compreendendo transformadores de potência, cubículo de média tensão; painéis de baixa tensão; proteção; medição; aterramento; infraestrutura de	01	01	R\$ 19.982.612,99	R\$ 19.982.612,99

		suportação elétrica, cabos de média tensão e cabos de baixa tensão.				
8 – Indicação da data pretendida para a conclusão da contratação:						
30/07/2026						
9 – Grau de prioridade:						
Baixa	-	Média	-	Alta	X	
Os serviços devem ser executados com prioridade visto ser imprescindível para a administração o atendimento ao normativo regulatório de Boas Práticas de Fabricação - BPF						
10 – Indicação de vinculação ou dependência com o objeto de outro DFD						
O objeto da contratação está vinculado ao DFD_254445-000092-2025.						
11 – Previsão de data em que deve ser iniciada a prestação dos serviços:						
30/07/2026						
12 – Indicação dos integrantes da equipe planejamento e de fiscalização do contrato:						
Equipe de Planejamento:				Matrícula		
Marcos Henrique dos Santos Silva				462423		
Victor Aderne de Almeida Gomes				1631223		
Leonardo Simes						
Alexandre Rodrigues da Silva				27082 (Real JG)		
Wagner Vianna Guimarães						
Equipe de Fiscalização:				Matrícula		
Marcos Henrique dos Santos Silva				462423		
Victor Aderne de Almeida Gomes				1631223		

Leonardo Simes	
Alexandre Rodrigues da Silva	27082 (Real JG)
Wagner Vianna Guimarães	

2. 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](#).

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA
Equipe de apoio

VICTOR ADERNE DE ALMEIDA GOMES
Equipe de apoio

WAGNER VIANNA GUIMARAES
Equipe de apoio

LEONARDO CERQUEIRA PEDROSA SIMES
Equipe de apoio

ALEXANDRE RODRIGUES DA SILVA

