

Estudo Técnico Preliminar 1353/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002486/2024-40

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz /Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185797

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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 sanções regulatórias com descumprimento das nossas atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Elétricos dos Equipamentos e/ou Utilidades de Bio-Manguinhos. Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais industriais.

Da escolha da marca SCHURTER justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitarão realização das manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos

processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185920

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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, onde 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.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades de produção de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e conseqüentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

PEDIDO DE COMPRA Nº188447

A não aquisição do material contemplado neste pedido poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades de produção de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e consequentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis, capacitores e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

A não aquisição desses materiais de outras, poderia acarretar custos extras, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

PEDIDO DE COMPRA Nº189143

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados em equipamentos localizados nos laboratórios de análise e controle de qualidade de bio-manguinhos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil delas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades de produção de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização,

podendo ocasionar paradas na linha de produção, e consequentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis, capacitores e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

A não aquisição desses materiais de outras, poderia acarretar custos extras, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 189219

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções 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 atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.

Sob a marca indicada, informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se da possibilidade de manter o que já está encontra-se instalado e em uso no Parque Fabril de forma imediata, sem que tenhamos que realizar paradas para novas adaptações e consequentemente atraso no restabelecimento da área com impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante WIKA não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos deles, uma vez que irá inviabilizar as manutenções dos equipamentos existentes em Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 191833

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades de produção de Bio- Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e consequentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis, capacitores e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

A não aquisição desses materiais de outras, poderia acarretar custos extras, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 192754

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades de produção de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e conseqüentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis, capacitores e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

A não aquisição desses materiais de outras, poderia acarretar custos extras, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos

PEDIDO DE COMPRA Nº 193037

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.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais são utilizados a manutenção dos bens imóveis, que compõem o patrimônio nas Unidades de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e consequentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais utilizados, são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, e o bom funcionamento dos equipamentos e imóveis da unidade, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

PEDIDO DE COMPRA Nº 193115

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Elétricos de Bio-Manguinhos no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados aos sistemas de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades de produção de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e consequentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis, capacitores e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

PEDIDO DE COMPRA Nº 193140

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Elétricos de Bio-Manguinhos no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados aos sistemas de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 193152

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades

de produção de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e consequentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis, capacitores e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

PEDIDO DE COMPRA Nº 193198

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo no quesito Eletro-Eletrônica, restabelecer os Equipamentos Máquinas de Produção para fins de produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados aos Sistemas pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 nossas instalações industriais.

Da escolha da marca POTTER E B, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realização das manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 193870

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para atendimento das Ordens de Manutenção nºs 100029520, 100029554, 200017344, 200019387, 200022818, 200036597, 200039411, 200042099, 200042594, 200043166, 200044434, 200047780, 200050098, 200051602, 200052297, 200052308, 200052665, 200052964, 200053679 e 200057910, que tem como objetivo restabelecer diversos Sistemas Elétricos de Bio-Manguinhos no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados aos sistemas de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 193890

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para atendimento a Ordem de Manutenção Suspensa nº 200017344, que tem como objetivo restabelecer o Sistema Elétrico da UPS143 - Equipamento/Utilidade de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais industriais.

Da escolha da marca BRUM, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realização das manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo ao ocio a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 194351

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que os materiais de componentes eletroeletrônicos são utilizados para a manutenção e instalação dos terminais, nas áreas e na rede elétrica de Bio-Manguinhos. Também são utilizados nos reparos dos equipamentos das Unidades de produção de Bio-Manguinhos. A falta destes itens impede o bom funcionamento da organização, podendo ocasionar paradas na linha de produção, e consequentemente gerando atrasos nas Entregas de nossos produtos ao Ministério da Saúde.

Os materiais de componentes eletroeletrônicos, como: cabos, sensores, lâmpadas, medidores, painéis, capacitores e itens semelhantes são de suma importância, pois com esses materiais preservaremos as características técnicas, mantendo a qualidade e o funcionamento de Bio-Manguinhos, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção, não cabendo recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, justifica-se também pela necessidade de mantermos a conservação da qualidade e dos procedimentos de validação do sistema de produção já adotado na Unidade, uma vez que o mesmo encontra-se dentro dos níveis de aceitação e confiabilidade para fabricação de Imunobiológicos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS.

A não aquisição desses materiais de outras, poderia acarretar custos extras, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 194386

Na oportunidade, reforçamos o papel dos equipamentos em questão, já que trata-se de um insumo altamente crítico, com rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de órgãos 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 geração de WFI fora de especificação e com isto gerar perdas de lotes, riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividade finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Dito, por sermos uma Indústria Farmacêutica cumprimos requisitos de qualidade no uso de Águas Farmacêuticas “WFI” estabelecidos em normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, onde 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. Portanto, é de suma importância a compra dos componentes sobressalentes com as características técnicas validadas nos processos em curso, pois o mesmo tem sistema de parada de emergência sem retardo, monitor de porta de proteção e monitor de barreira de luz, onde faz parte do projeto de construção das máquinas, além de possuir todas as características necessárias para o funcionamento do equipamento dentro dos níveis de controle, evitando assim, ajustes contínuos, paradas intermitente no sistema, processo fora de padrão e consequentemente atraso da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos e no cronograma de entregas ao Ministério da Saúde.

Corroborando com a necessidade, reforçamos que a manutenção periódica contribui para desenvolvimento das atividades fins desse Instituto, criando capacidade produtiva para prolongar a vida útil e o aumento das taxas de operacionalidade das instalações e equipamentos, sendo assim, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que a BATERIA,REGARREGAVEL;12VDC;1,2AH;Y1-2-12,YUASA;APL TQP008I é a única que atende aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/voltagem possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações mecânicas/elétricas, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da escolha da marca YUASA, também justificamos é a única que atende aos interesses dessa Administração, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 195944

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens descritos acima para o Laboratório de tecnologia Recombinante (LATER) visando manter um estoque mínimo para suprimento de maletas de transporte de material biológico que precisam ser transportados em temperaturas adequadas e controladas.

A marca DURACELL é a única que atende aos interesses da área, pois após diversos testes foi verificado que a mesma garante maior eficiência, durabilidade e melhor custo-benefício. Durante o período de transporte o acompanhamento da temperatura dentro do padrão é fundamental para a confiabilidade do experimento, e as baterias para as maletas é um dos materiais de suporte para que se tenha o transporte dos materiais e peças anatômicas dentro da temperatura adequada. Por esses motivos somente pode ser adquirido através da marca indicada. Atendendo aos diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, o atraso do item acarretará a não realização de atividades de desenvolvimento/produção dos projetos do Departamento Experimental e Pré-clínico.

PEDIDO DE COMPRA Nº 196289

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para atendimento da Ordem de Manutenção Suspensa nº 200066387, que tem como objetivo restabelecer o Sistema Mecatrônico da INCUBADORA, TAG nº INC064 - Equipamento/Utilidade Operacional no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais industriais.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SELET	Marcos Henrique dos Santos Silva

SELET	Marcos Henrique dos Santos Silva
SEELT	Alexandre de Campos França
SEMRE	Marcos Henrique dos Santos Silva
SEMEL	Alexandre de Campos França
SEMMA	Alexandre de Campos França
DIMUT	Marcos Henrique dos Santos Silva
SEMCA	Alexandre de Campos França
LATER	Gabriela dos Santos Esteves

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físicoquímicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. *Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- b. *Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- c. *Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- d. *Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*
- e. *Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.*

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Pedido	Item	Descrição	QTD	UN
185797	55137	FUSIVEL;16A;HHD;BU10/17,5KV;3023113,SIBA;APL SUBESTACAO	10	UN
185920	38880	RELE,ESTATICO;21637023,SM;APL ECAIXOTADORA	2	UN
188447	45908	CAPACITOR;440V;50+2,5MFD;APL AR SPLIT	2	UN
189143	59441	CHAVE,TACTIL;4-TERMINAIS;180°;6X6X7MM	1	UN
189143	58991	DIODO ZENER 5V1;D0-41; 1W	2	UN
189143	59117	DIODO;ZENER;4,7V;1W	2	UN
189143	59118	DIODO;ZENER;6,2;1W	2	UN
189143	50962	FUSIVEL,5X20MM;RETARDO;5A;APL BOP083 - BOMBA PERISTÁLTICA	10	UN
189219	57840	CHAVE,NIVEL;AI316TI;15BAR;ERV1/8"-VU-L55/8-V29A-1FEP,WIKA	1	UN
191833	59506	CABO,FORCA;IEC-C19;14AWG;4,80MM;20A;3M	1	UN
192754	36606	CAPACITOR;DUPLO;440V;50+5MF+/-5	10	UN
193037	45372	RETENTOR;ACO-SAE/1010-20;60X50X8;APL BOC124	10	UN
193037	54965	RETENTOR;BORRACHA-NITRILICA;50MMX68MMX8MM;APL BOC200	35	UN
193115	11301	FUSIVEL DE VIDRO,6MM DIAMETRO,30MM COMPRIMENTO,2A,250V	50	UN
193140	7286	FUSÍVEL EM VIDRO; CORRENTE 1A; MEDIDAS 20MM X 5MM	50	UN
193140	7113	FUSÍVEL EM VIDRO; CORRENTE 2A; MEDIDAS 20MMX5MM	20	UN
193140	50965	FUSIVEL,5X20MM;RETARDO;1,5A;APL BOP083 - BOMBA PERISTÁLTICA	20	UN
193140	17486	FUSIVEL;ULTRA-RAPIDO;160A-DIN 000;10701724;FNH00-160K-A,WEG	10	UN
193152	41567	POTENCIOMETRO,LINEAR;10K;0,2W;200VCA;ØBASE 16MM;ØEIXO 5MM	10	UN
193152	51384	TRANSISTOR;IRF2807,MOSFET;CANALN;75V;82A;APL PERISTALTICA	10	UN
193198	6674	RELE ELÉTRICO;CONTATOS 1NA/1NF;REF.T92S11A22-240,POTTER E B.	5	UN
193870	59776	CAPACITOR,PARTIDA;CBB61;1,5UF;450V;2-FIOS	1	UN
193890	58303	BARRAMENTO;COBRE;TRIFASICO;24P;160A;099.900.001,BRUM	1	UN
194351	59516	CAPACITOR,PERMANENTE;7,5MF;±5%;380V;50/60HZ	1	UN
194386	51066	BATERIAL,REGARREGAVEL;12VDC;1,2AH;Y1-2-12,YUASA;APL TQP008I	2	UN
195944	50968	BATERIA DE LITIO;LR44;1.5V;PT 4 UN;DURACELL	10	PT

196289	61518	RETENTOR;R5;VITON;35X52X6MM	10	UN
--------	-------	-----------------------------	----	----

Estudo de casos anteriores (contratações semelhantes):

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Com base nos dados históricos de consumo e no planejamento estratégico de Bio-Manguinhos/Fiocruz, a demanda por insumos para a produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos tem se mantido estável nos últimos anos. Dessa forma, a estimativa de quantidades a serem contratadas para este ciclo segue o padrão médio observado anteriormente, sem variações significativas. O planejamento para a aquisição de materiais de consumo considera as demandas dos programas do Ministério da Saúde e as necessidades operacionais da unidade, de modo a garantir a continuidade da produção e o atendimento integral ao SUS, mantendo a estimativa de compra alinhada aos volumes previamente adquiridos.

ITEM	pom2022	pom2023	pom2024	Média	Desvio Padrão	Coef de Variação
55137	0	0	10	10	0,00	0%
38880	0	0	2	2	0,00	0%
45908	0	0	2	3,5	1,50	43%
59441	0	0	1	1	0,00	0%
58991	0	0	2	2	0,00	0%
59117	0	0	2	2	0,00	0%
59118	0	0	2	2	0,00	0%
50962	0	0	10	10	0,00	0%
57840	0	0	1	1	0,00	0%
59506	0	0	1	1	0,00	0%
36606	0	0	10	10	0,00	0%
45372	0	0	10	10	0,00	0%
54965	0	0	35	35	0,00	0%
11301	0	0	50	50	0,00	0%
7286	0	0	50	50	0,00	0%
7113	0	0	20	20	0,00	0%
50965	0	50	20	35	15,00	43%
17486	0	0	10	10	0,00	0%
41567	0	12	10	11	1,00	9%
51384	0	0	10	10	0,00	0%
6674	0	0	5	4	1,00	25%
59776	0	0	1	1	0,00	0%
58303	0	0	1	1	0,00	0%
59516	0	0	1	1	0,00	0%
51066	0	0	2	2	0,00	0%
50968	20	19	30	23	4,97	22%
61518	0	0	10	10	0,00	0%

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 60.045,00

O valor dessa contratação está estimado em **R\$ 60.045,00**

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65 /2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Classe PGC	GRUPO	Identificador da Futura Contratação	ID para o item no PCA
5920	FUSÍVEIS INTERRUPTORES E ISOLANTES	254445-90001/2023	79
9999	ITENS DIVERSOS	254445-90002/2023	7
5910	CAPACITORES	254445-90001/2023	88
5961	DISPOSITIVOS A SEMICONDUTOR E PLACAS	254445-90001/2023	180
5930	CHAVES ELÉTRICAS	254445-90001/2023	180
5905	RESISTORES	254445-90001/2023	137
6135	BATERIAS NAO RECARREGÁVEIS	254445-90001/2023	155

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. 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. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto

14. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

1. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu

programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

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, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, 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.

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](#).

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

Equipe de Planejamento

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

Equipe de Planejamento

GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_3653876_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_189143.pdf (67.06 KB)
- Anexo II - SEI_3669824_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_188447.pdf (56.66 KB)
- Anexo III - SEI_3670341_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_189219.pdf (61.36 KB)
- Anexo IV - SEI_3767438_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_191833.pdf (66.23 KB)
- Anexo V - SEI_3846807_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_192754.pdf (66.93 KB)
- Anexo VI - SEI_3846966_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_193037.pdf (68.0 KB)
- Anexo VII - SEI_3850181_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_193140.pdf (65.68 KB)
- Anexo VIII - SEI_3850184_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_193152.pdf (66.5 KB)
- Anexo IX - SEI_3929429_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_194351.pdf (66.12 KB)
- Anexo X - SEI_3932283_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_194386.pdf (68.43 KB)
- Anexo XI - SEI_3971830_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_193890.pdf (66.79 KB)
- Anexo XII - SEI_4056700_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_196289.pdf (59.89 KB)
- Anexo XIII - SEI_4060487_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_195944____LATER.pdf (54.15 KB)
- Anexo XIV - SEI_4093834_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_185920.pdf (64.68 KB)
- Anexo XV - SEI_4105290_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_185797.pdf (63.13 KB)



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº189143

ITEM	DESCRIÇÃO
24970	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°07;0,75-1,0MM²
24971	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°04;0,75-1,0MM²
24973	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°08;0,75-1,0MM²
24974	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°09;0,75-1,0MM²
25040	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°06;0,75-1,0MM²;PT 100UN
25042	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°01;0,75-1,0MM²;PT 100UN
59441	CHAVE,TACTIL;4-TERMINAIS;180°;6X6X7MM
6929	LÂMPADA;ULTRA VIOLETA;30 WATTS;90CM;REF G30T8,ONGLIFE
57997	DIODO;39V;5W;SUPRESSOR;BIDIRECIONAL;P6KE39CA,LITTELFUSE
58021	DIODO;28,2V;5W;SUPRESSOR;BIDIRECIONAL;P6KE33CA,LITTELFUSE
58075	CABO,ELETRICO;FLEXIVEL;AZUL;70°C;450/750V;0,75MM;APL FRN014
58991	DIODO ZENER 5V1;D0-41; 1W
59117	DIODO;ZENER;4,7V;1W
59118	DIODO;ZENER;6,2;1W
25043	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°02;0,75-1,0MM²; PT 100UN
25044	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°03;0,75-1,0MM²;PT 100UN
25045	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°05;0,75-1,0MM²;PT 100UN
25067	MARCADOR,ANILHA;H;PVC;AMARELO;N°00;0,75-1,0MM²;PT 100UN
50962	FUSIVEL,5X20MM;RETARDO;5A;APL BOP083 - BOMBA PERISTÁLTICA

55761	ADAPTADOR;DB9;MACHOXMACHO;9PINOS;APL IMPRESSORA
-------	---

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados em EQUIPAMENTOS LOCALIZADOS NOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISE E CONTROLE DE QUALIDADE DE BIO-MANGUINHOS ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das mesmas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de equipamentos existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções 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 atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 farmacêuticas.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 06/03/2024, às 16:04, 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 **3653876** e o código CRC **B0CF477D**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3653876



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº188447

45908	CAPACITOR;440V;50+2,5MFD;APL AR SPLIT
-------	---------------------------------------

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados em diversos equipamentos em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade Equipamentos Industriais e/ou Utilidades existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Diante do exposto acima, justifica-se as aquisições, com as medidas físicas definidas nos referidos cadastros técnicos, não havendo assim a necessidade de realização de adaptações de infraestrutura na instalação atual, concatenando na implementação de novos componentes para adequações deles, onde poderá resultar na alteração do projeto original e exigindo com isso nova adequação na infraestrutura operacional no Parque Fabril.



Documento assinado eletronicamente por **MAURO RAMOS DA ROCHA, Prestador de Serviço** CPF: **044.353.597-31**, em 12/03/2024, às 15:39, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/03/2024, às 22:02, 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 **3669824** e o código CRC **F6F10EC6**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3669824

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189219

57840	CHAVE,NIVEL;AI316TI;15BAR;ERV1/8-VU-L55/8-V29A-1FEP,WIKA
-------	--

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados nos DIVERSOS EQUIPAMENTOS ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das mesmas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de equipamentos existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções 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 atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.

Sob a marca indicada, informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se da possibilidade de manter o que já está encontra-se instalado e em uso no Parque Fabril de forma imediata, sem que tenhamos que realizar paradas para novas adaptações e consequentemente atraso no restabelecimento da área com impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante WIKA não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos, uma vez que irá inviabilizar as manutenções dos equipamentos existentes em Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/03/2024, às 11:12, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 01/04/2024, às 13:15, 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 **3670341** e o código CRC **A0E3D22D**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3670341



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 191833/2024.

REF.:

Item	Descrição
29260	PAINEL,ELETRONICO;TOUCH SCREEN;1EAA0203,VECO;APL CABINE

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição de 05 Unidades do PAINEL,ELETRONICO;TOUCH SCREEN;1EAA0203,VECO;APL CABINE, em atendimento a Ordem de Manutenção nº 100025284, que tem como objetivo restabelecer a CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, TAG CSB105, localizada no LATIM - Laboratório de Tecnologia Imunológica de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados ao controle de qualidade pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o “PAINEL,ELETRONICO;TOUCH SCREEN;1EAA0203,VECO;APL CABINE ” é o único que atende aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/voltagem possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações mecânicas/elétricas, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da escolha da marca **VECO**, também justificamos é a única que atende aos interesses dessa Administração, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

Cordialmente,

Alexandre de Campos França



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 17/04/2024, às 14:23, 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 **ALINE DE ARAUJO PEREIRA, Prestadora de Serviço: 102.210.727-56**, em 18/04/2024, às 09:19, 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 **3767438** e o código CRC **4D09755A**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3767438



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 192754/2024.

REF.:

Item	Descrição
51287	ARRUELA,LISA;ESTRUTURAL;ASTMF436;AC;3/4;APL CHILLERS
54951	ARRUELA;LISA;ACO-CARBONO;3/4;2,5MM;APL BOC164
45588	BUCHA,FIXACAO;EIXO;TIPO H 315;APL TORRE
36606	CAPACITOR;DUPLO;440V;50+5MF+/-5
23824	CONECTOR,PARAFUSO;FUNDIDO;SPLIT BOLT;120MM ² ;A=24MM-B=49MM
42290	CORREIA,TRAPEZOIDAL,TIPO SUPER HC;3VX-630;APL TORRE 16/17
35818	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V1320;3353MM;APL FANCOIL
35820	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V250;635MM;APL FANCOIL
35821	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V265;673MM;APL FANCOIL
35822	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V280;711MM;APL FANCOIL
35823	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V300;762MM;APL FANCOIL
35824	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V315;800MM;APL FANCOIL
35825	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V335;851MM;APL FANCOIL
35827	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V375;953MM;APL FANCOIL
35828	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V400;1016M;APL FANCOIL
35829	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3V;3V425;1080M;APL FANCOIL
35837	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3VX;3VX 375;953MM;APL FANCOIL
37227	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3VX;3VX400;1016MM;APL FANCOIL
37228	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO 3VX;3VX850;2159MM;APL FANCOIL

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas de

Refrigeração e Mecânicos Bio-Manguinhos no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/voltagem possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações mecânicas/elétricas, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados ao controle de qualidade pertencentes a Bio-Manguinhos descritas 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPE: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **MARCIO JUNGER AMADEU VIDAURRE, Prestador de Serviço** CPF: **070.768.457-92**, em 13/05/2024, às 09:59, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/05/2024, às 14:06, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço**, CPF: **931.332.197-15**, em 24/05/2024, às 11:16, 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 **3846807** e o código CRC **47EF61B7**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3846807



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193037/2024.

REF.:

Item	Descrição
22310	CURVA 90°,EM COBRE;3/8;APL CAMARA FRIA
22311	CURVA 90°;EM AC;RAIO LONGO 3;P/DESCARGA VALVULAS SEGURANCA
55615	CURVA;ACO-INOX304;90º;3/4;OD;SOLDA
15328	CURVA;AI 304;90ºX1.1/2;P/SOLDA;APL USO GERAL
45574	FILTROY;CORPO BRONZE;1;APL SIST HIDRAULICO
45439	FILTROY;CORPO/BRONZE;3/4;APL CHI029
42958	FILTRO,OLEO;INTERNO;MICRO FIBRA;2µ;APL COMPRESSOR CARRIER
45438	FILTRO;Y;BRONZE;1/2BSPT;0,8MM;APL CHI029
55704	FREIO,EXTERIOR;DIN471;ACO-INOX;50X2
45302	LUVA;SOLDA-ROSCA;ACO-CARBONO;1/2;APL CHI045
22473	MANCAL ROLAMENTO;P205;FERRO FUNDIDO;2 FUROS;APL EXAUSTOR
45552	MANCAL;BIPARTIDO;TIPO 515;COM RETENTOR;APL TORRE
45232	NIPLE;TRI-CLAMP;LONGO;SEM,COSTURA;ACO-INOXT316L;3/4
49162	ORIFICIO,CALIBRADO;VALVULA-EXPANSAO;Nº 3;APL CAMARA FRIA
44971	POLIA,MOTORA;150MM;25MM;8X8MM;2-GORNE-A;APL FAC003
53653	POLIA,SINCRONIZADORA;FF;120MM;APL TORRES REFRIGERACAO
39935	POLIA;105MM;3V;FF;1 CANAL;APL EXAUSTOR
39947	POLIA;130MM;3V;FF;1 CANAL;APL EXAUSTOR
55639	PORCA;TRAVANTE;INOX304/A2;5/16X1/2
55182	REDUCAO,CONCENTRICA;ACO-CARBONO;2X1.1/2;SCH40;APL CHI093
55181	REDUCAO,CONCENTRICA;ACO-CARBONO;2.1/2X2;SCH40;APL CHI093

45372	RETENTOR;ACO-SAE/1010-20;60X50X8;APL BOC124
54965	RETENTOR;BORRACHA-NITRILICA;50MMX68MMX8MM;APL BOC200

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas de Refrigeração e Mecânicos Bio-Manguinhos no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/voltagem possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações mecânicas/elétricas, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados ao controle de qualidade pertencentes a Bio-Manguinhos descritas 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPE: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **MARCIO JUNGER AMADEU VIDAURRE, Prestador de Serviço** CPF: **070.768.457-92**, em 13/05/2024, às 09:59, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/05/2024, às 14:06, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço**, CPF: **931.332.197-15**, em 24/05/2024, às 11:16, 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 **3846966** e o código CRC **493BAC33**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3846966

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193140/2024.

REF.:

Item	Descrição
7286	FUSÍVEL EM VIDRO; CORRENTE 1A; MEDIDAS 20MM X 5MM
7113	FUSÍVEL EM VIDRO; CORRENTE 2A; MEDIDAS 20MMX5MM
50965	FUSIVEL,5X20MM;RETARDO;1,5A;APL BOP083 - BOMBA PERISTÁLTICA

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação

construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Elétricos de Bio-Manguinhos no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados aos sistemas de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPE: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/05/2024, às 13:49, 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 **Vitor Tertuliano Pereira, Prestador de Serviço: 094.202.017-08**, em 14/05/2024, às 13:35, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço, CPF: 931.332.197-15**, em 24/05/2024, às 11:20, 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 **3850181** e o código CRC **2BF20671**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3850181

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193152/2024.

REF.:

Item	Descrição
6969	INTERRUPTOR SILENTOQUE DE EMBUTIR; COM PLACA DE 10 A 250V
49732	LUVA,EMENDA;35MM;COBRE,ELETROLITICO;APL PAINEL
15208	LUVA,EMENDA;COMPRESSAO;240MM2;TENSÃO 750V;CONDUTIVIDADE 89%
41567	POTENCIOMETRO,LINEAR;10K;0,2W;200VCA;ØBASE 16MM;ØEIXO 5MM
36462	SEALTUBO;FLEXIVEL;REVESTIDO;1 1/4;PRETO
49719	TERMINAL,TUBULAR;ILHOS;35MM ² ;APL PAINEL
51384	TRANSISTOR;IRF2807,MOSFET;CANALN;75V;82A;APL PERISTALTICA

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Elétricos de Bio-Manguinhos no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados aos sistemas de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPÉ: 462423



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/05/2024, às 13:49, 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 **Vitor Tertuliano Pereira, Prestador de Serviço: 094.202.017-08**, em 14/05/2024, às 13:36, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço, CPF: 931.332.197-15**, em 24/05/2024, às 11:20, 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 **3850184** e o código CRC **1D76E93F**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3850184



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 194351/2024.

REF.:

Item	Descrição
59516	CAPACITOR,PERMANENTE;7,5MF;±5%;380V;50/60HZ
60265	KIT,ELETROBOMBA;DRENAGEM,RECIRCULACAO;LAVA/SECA;220V

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para atendimento de diversas Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer nossos Sistemas de Refrigeração e Mecânicos Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 nossas instalações industriais.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPE: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **MARCIO JUNGER AMADEU VIDAURRE, Prestador de Serviço** CPF: **070.768.457-92**, em 06/06/2024, às 10:39, 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 06/06/2024, às 13:02, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço**, CPF: **931.332.197-15**, em 06/06/2024, às 14:11, 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](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3929429** e o código CRC **2308F74F**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3929429

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 194386/2024.

REF.:

Item	Descrição
51066	BATERIA,REGARREGAVEL;12VDC;1,2AH;Y1-2-12,YUASA;APL TQP008I

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, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - 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 atualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os nossos ativos.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais, 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 recomendados pelo fabricante dos mesmos, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral. Neste contexto, atualmente temos aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos metros quadrados) de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de edificação construída para manter em condições de utilização e classificadas, e um ativo de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter, sendo que 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) são Sistemas de Utilidades, 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) são equipamentos ligados diretamente aos processos de produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, disponíveis para que sejam operadas/manutenidas em conformidade com a RDC nº 658/2022 da ANVISA.

Da(s) aquisição(s) lista(s) no referido processo, de forma de contribuir na justificativa técnica e sua necessidade, trata-se de um material de consumo/componente que é utilizado no Sistema de Águas do Parque Fabril para fins Farmacêuticos compreende os equipamentos/utilidades, sendo: Abrandador, (Equipamento utilizado para tratamento de água potável); Geradores de Água Purificada (responsável

pela transformação da água potável em água purificada, utilizando o princípio de osmose reversa); Tanque PW (Responsável pelo armazenamento de água purificada); Loop de PW (Linha de distribuição para abastecimento dos consumidores de água purificada); Destiladores (Equipamento responsável pela transformação da água purificada em água para injetáveis – WFI); Tanques WFI (Responsável pelo armazenamento de água para injetáveis); Loop de WFI (Linha de distribuição para abastecimento dos consumidores de água para injetáveis); Gerador de Vapor Puro (Equipamento responsável pela transformação da água purificada em vapor puro); Linha de Distribuição de vapor puro (Responsável pela distribuição do vapor puro para os consumidores); Trocadores de calor (Equipamento responsável pelo controle de temperatura no ponto de uso para atender ao usuário).

Na oportunidade, reforçamos o papel dos equipamentos em questão, já que trata-se de um insumo altamente crítico, com 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 geração de WFI fora de especificação e com isto gerar perdas de lotes, riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividade finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Dito, por sermos uma Indústria Farmacêutica cumprimos requisitos de qualidade no uso de 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.

Portanto, é de suma importância a compra dos componentes sobressalentes com as características técnicas validadas nos processos em curso, pois o mesmo tem sistema de parada de emergência sem retardo, monitor de porta de proteção e monitor de barreira de luz, onde faz parte do projeto de construção das máquinas, além de possuir todas as características necessárias para o funcionamento do equipamento dentro dos níveis de controle, evitando assim, ajustes contínuos, paradas intermitente no sistema, processo fora de padrão e consequentemente atraso da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos e no cronograma de entregas ao Ministério da Saúde.

Corroborando com a necessidade, reforçamos que a manutenção periódica contribui para desenvolvimento das atividades fins desse Instituto, criando capacidade produtiva para prolongar a vida útil e o aumento das taxas de operacionalidade das instalações e equipamentos, sendo assim, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que a BATERIA,REGARREGAVEL;12VDC;1,2AH;Y1-2-12,YUASA;APL TQP008I é a única que atende aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/voltagem possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que

tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações mecânicas/elétricas, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da escolha da marca **YUASA**, também justificamos é a única que atende aos interesses dessa Administração, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPE: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 06/06/2024, às 13:02, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço, CPF: 931.332.197-15**, em 06/06/2024, às 14:03, 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 **3932283** e o código CRC **F4AB2AB4**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3932283



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193890/2024.

REF.:

ITEM	DESCRIÇÃO
58303	BARRAMENTO;COBRE;TRIFASICO;24P;160A;099.900.001,BRUM

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para atendimento a Ordem de Manutenção Suspensa nº 200017344, que tem como objetivo restabelecer o Sistema Elétrico da UPS143 - Equipamento/Utilidade de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais industriais.

Da escolha da marca **BRUM**, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realização das manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPÉ: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 19/06/2024, às 14:43, 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 **RAFAEL BURLAMAQUI MANAO**, Prestador de Serviço CPF: **078.799.157-02**, em 19/06/2024, às 15:55, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO**, Prestador de Serviço, CPF: **931.332.197-15**, em 19/06/2024, às 18:02, 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 **3971830** e o código CRC **AECE8ADD**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3971830



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 196289/2024.

REF.:

Item	Descrição
61518	RETENTOR;R5;VITON;35X52X6MM

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para atendimento da Ordem de Manutenção Suspensa nº 200066387, que tem como objetivo restabelecer o Sistema Mecatrônico da INCUBADORA, TAG nº INC064 - Equipamento/Utilidade Operacional no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais industriais.

Cordialmente,

Alexandre de Campos França

SIAPÉ: 2235460

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 12/07/2024, 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 **4056700** e o código CRC **0DCA56C5**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 4056700



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 195944

REF.: 50968 - BATERIA DE LITIO;LR44;1.5V;PT 4

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens descritos acima para o Laboratório de tecnologia Recombinante (LATER) visando manter um estoque mínimo para suprimento de maletas de transporte de material biológico que precisam ser transportados em temperaturas adequadas e controladas.

A marca DURACELL é a única que atende aos interesses da área, pois após diversos testes foi verificado que a mesma garante maior eficiência, durabilidade e melhor custo-benefício. Durante o período de transporte o acompanhamento da temperatura dentro do padrão é fundamental para a confiabilidade do experimento, e as baterias para as maletas é um dos materiais de suporte para que se tenha o transporte dos materiais e peças anatômicas dentro da temperatura adequada. Por esses motivos somente pode ser adquirido através da marca indicada.

Atendendo aos diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, o atraso do item acarretará a não realização de atividades de desenvolvimento/produção dos projetos do Departamento Experimental e Pré-clínico.



Documento assinado eletronicamente por **GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 15/07/2024, às 10:45, 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 **4060487** e o código CRC **3B677CEA**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 4060487

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185920/2024.

REF.:

Item	Descrição
38878	SENSOR,FOTOELETRICO;12-24VCC;E3Z-LS81-2M;OMRON

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para atendimento futuros de Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Mecatrônico de diversos Equipamentos da Produção, Operacionais no Parque Fabril de Bio-Manguinhos para os próximos 12 meses.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais industriais.

Da escolha da marca **OMRON** justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realização das manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

Cordialmente,

Alexandre de Campos França

SIAPE: 2235460

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **ELIEZER DIAS CARVALHAES, Prestador(a) de Serviço**, em 24/07/2024, às 14:15, 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 **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 24/07/2024, às 14:46, 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 **4093834** e o código CRC **F1BF0161**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 4093834

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185797/2024.

REF.:

Item	Descrição
56743	FUSÍVEL;VIDRO;3AG;10A;FST;6.3X32;0034.3427,SCHURTER

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.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

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 edificação construída 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.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já 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, aonde as execuções 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Elétricos dos Equipamentos e/ou Utilidades de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a 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 manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 prediais industriais.

Da escolha da marca **SCHURTER** justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realização das manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPE: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL BURLAMAQUI MANAO**, Prestador de Serviço CPF: **078.799.157-02**, em 29/07/2024, às 14:46, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 29/07/2024, às 14:56, 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 **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço, CPF: 931.332.197-15**, em 29/07/2024, às 17:26, 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 **4105290** e o código CRC **E42EC0A8**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 4105290