

Estudo Técnico Preliminar 1297/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002383/2024-80

2. Descrição da necessidade

A necessidade da aquisição do objeto constante nessa aquisição está baseada no documento de formalização de demanda que contempla o pedido de compras nº 184497.

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.

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(s) item(ns)

consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O insumo será utilizado no processamento de avaliação de ensaio para identificação do perfil de resposta imunológica de pessoas infectadas com SARS-CoV-2 e na plataforma de BIOMOLECULAR em projetos da vacina mRNA. O insumo será utilizado no processamento de avaliação de ensaio para identificação do perfil de resposta imunológica de pessoas infectadas com SARS-CoV-2 e na plataforma de BIOMOLECULAR em projetos da vacina mRNA.; O insumo será utilizado no processamento de avaliação de ensaio para identificação do perfil de resposta imunológica de pessoas infectadas com SARS-CoV-2 e na plataforma de BIOMOLECULAR em projetos da vacina mRNA.

A marca CELLCO é a única que já foi testada em experimentos anteriores e atende atualmente aos ensaios acima descritos, por se tratar de qualidade já comprovada, atendendo ao processo de desenvolvimento de cultivos em minibiorreatores, realizados no LATIM. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumos, poderão acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

3. 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

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
VOPER	FLAVIO ISIDORO

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levadas em conta.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM). Para efeitos de memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

Quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
--------	------	--------------------	------	-----

184497	57867	PSEUDO-UTP; NU-1139-CSTM;CELLCO;PER;FR1ML	FR	5
--------	-------	---	----	---

7. 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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 342.675,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 342.675,00 (trezentos e quarenta e dois mil e seiscentos e setenta e cinco reais).

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

Os itens constantes nessa aquisição constam no Plano Anual de Contratações do ano de 2024.

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.

Economicidade da contratação.

As vantagens para os laboratórios diretamente envolvidos com os equipamentos mantidos, pelos insumos que se pretende adquirir, baseiam-se na relação custo x benefício, administração, economia e funcionalidade, melhorando a precisão nas análises laboratoriais executadas e ganho na produtividade do equipamento. Acrescenta-se ainda, como vantagem direta, a renovação da vida útil dos equipamentos, garantindo um menor custo nas manutenções vindouras, assim como nos processos já validados.

14. 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

Pelas características inerentes a esta contratação, informamos que esta não causa impacto ambiental, portanto não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada

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 Preliminar da Contratação e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto econômicos, a realização da aquisição pretendida para atender as demandas de Bio Manguinhos.

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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA

CHEFIA DE DIVISÃO