

Termo de Referência 771/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
771/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	BARBARA LUZIA LEAL DO CARMO	21/10/2024 09:35 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.002263/2024-82

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de itens da marca **Thermo-Life**, nos termos da tabela abaixo e descrições que constam neste documento, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Cód.	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário R\$	Total R\$	CATMAT
880	AVIDINA;PUREZA 99%;434401,LIFE TECH;PER;FR 10MG	1500	FR	101,00	151.500,00	575,05	862.571,31	417737
1183	MEIO,CULTURA;DMEM;LIQ;11995065,LIFE TECH;PER;FR500ML	120	FR	31,36	3.763,20	178,55	21.425,93	432497
1602	L-GLUTAMINA;25030081,THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X	6	FR	35,62	213,72	202,80	1.216,82	329479
11319	MEIO,OPTIMEM;GLUTAMAX;51985034,LIFE TECH;FR500ML	6	FR	67,00	402,00	381,47	2.288,80	417008
11320	MEIO,LB;CRESC E.COLI;12780029,LIFE TECH;PER;FR2,5KG	1	FR	592,00	592,00	3.370,58	3.370,58	408984
15087	AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS;11140050,LIFE TECH;PER;FR100ML	10	FR	23,74	237,40	135,16	1.351,65	329483

17355	PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED; CX100 PLA/100 ADES	220	CX	1.180,00	259.600,00	6.718,38	1.478.042,98	410801
17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP; 4311971,LIFE TECH;CX100UN	112	CX	324,00	36.288,00	1.844,71	206.607,18	421081
19298	AGUA,DESTILADA;PURA;10977-015, LIFE TECH;FR 500ML	10	FR	48,70	487,00	277,28	2.772,75	320353
29922	PLACA;PCR;384 POCOS;MICROAMP; 4309849,APPLIED;CX50UN	120	CX	439,00	52.680,00	2.499,46	299.935,69	436450
57970	SONDA, HIV VIC MGB;A24970, THERMO FISHER;FR 1UMOL	2	FR	9.837,45	19.674,90	56.009,92	112.019,83	384181

1.2 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3 O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da data consignada na respectiva cláusula de vigência do instrumento jurídico do Contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4 O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA CONTRATAÇÃO

FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares - Anexo II.

2.2. O objeto da contratação está previsto no POM 2024, conforme detalhamento a seguir:

2.3 – Programa de Trabalho: 10305512320YE0001 / 10303511743700001 / 10303511865160001

2.4 – Fonte de Recurso: 1001000000

2.5 – Elemento Despesa: 339030

2.6 – PTREs: 234038 / 234039 / 234043

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1 A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares - Anexo II

4. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1 Em consulta ao Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, bem como ao sítio Compras Governamentais, não encontramos quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem aos produtos aqui pretendidos.

Indicação de marcas ou modelos

4.2 Na presente contratação foi definida a marca Thermo-Life de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares - Anexo II.

Subcontratação

4.3 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Contratação

4.4 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei 14.133 de 2021, visto que o pagamento referente à aquisição somente será efetuado, no prazo previsto, mediante entrega e validação do material.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 As parcelas serão entregues nos seguintes prazos determinados no Cronograma de Entrega - ANEXO I do presente documento.

5.2 Os bens deverão ser entregues no aeroporto indicado pela contratada, seguindo os termos do incoterm CPT, a contratada/exportadora será responsável por:

- entregar o material no aeroporto designado para ser desembarcado pelo importador Fiocruz-Bio-M, com frete internacional pago

De acordo com o Incoterms CPT a contratante/importadora será responsável pelo desembarço da carga no Brasil.

- Antes da expedição do(s) material (ais), uma cópia da fatura e packing list deve ser enviada para rachel.wilsan@bio.fiocruz.br, para que o embarque seja previamente autorizado.

- Um jogo dos seguintes documentos (original e aprovado) devem ser enviados diretamente ao importador Fiocruz;

- Fatura Comercial e Packing List assinados;

- Original do certificado de análise (se necessário);

- Certificado original de fumigação para caixas e / ou paletes de madeira (se necessário).

5.3 - Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.4- O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

5.5- Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.6- No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá haver uma comunicação à empresa contratada no que pertence à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4 Fiocruz/Bio-Manguinhos poderá convocar representante da empresa contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5 Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente (ordem de compra), Fiocruz/Bio-Manguinhos poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outro

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.7.2. Identificada qualquer inexactidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente

definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7.2 O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

7.3 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.4 No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

Prazo e Forma de pagamento

7.5 O pagamento será efetuado no prazo de até 60 dias contados a partir da data de emissão da fatura comercial ou prazo negociado entre as partes.

7.6 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

Garantia Contratual

7.8 Não há necessidade de garantia contratual, visto que o pagamento do fornecedor se dará em 60 dias após a efetiva entrega do material em Bio, após conferência física do material e aceite e no caso de itens rejeitados o pagamento somente será realizado após reposição ou emissão de nota de crédito.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

8.1 - O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do artigo 74-caput da Lei 14.133, de 2021

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será de acordo com prazos das entregas descritas no ANEXO I deste documento.

Exigências de habilitação

8.3 Previamente à celebração do contrato, a Contratada verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF

8.4 A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e de seu representante no Brasil, caso tenha.

8.5 Em observância ao disposto no art.20-A da IN SEGES nº03/2018:

Cadastro de empresas estrangeiras

Art. 20-A. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, para participarem dos procedimentos de licitação, dispensa, inexigibilidade e nos contratos administrativos, poderão se cadastrar no Sicafe, mediante código identificador específico fornecido pelo sistema, observadas as seguintes condições:

I - os documentos exigidos para os níveis cadastrais de que trata o art. 6º poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados com tradução livre;

II - para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos de que trata o inciso I deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas; e

III - deverão ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O custo estimado total da contratação é de R\$ 4.170.341,66 (Quatro milhões, cento e setenta mil trezentos e quarenta e um reais e sessenta e seis centavos) conforme custos unitários apostos no item 1.1 deste Termo de Referência.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10305512320YE0001					2.105.617,90
10303511743700001	234038	1001000000	339030	254432	1.202.437,77
10303511865160001	234039	1001000000			862.285,99
	234043	1001000000			

11. 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 Divisão Operações

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 - Cronograma_de_Entrega_do_Material PO 2263-24.pdf (43.75 KB)
- Anexo II - ETP_1244_2024.pdf (737.56 KB)

**Anexo I - Cronograma_de_Entrega_do_Material PO
2263-24.pdf**

CRONOGRAMA DE ENTREGA DO MATERIAL

CÓDIGO	MATERIAL	UNIDADE	jan/25	fev/25	mar/25	abr/25	mai/25	jun/25	jul/25	ago/25	set/25	out/25	nov/25	dez/25	TOTAL
880	AVIDINA; PUREZA 99%; 434401, LIFE TECH; PER; FR 10MG	FR	-	-	-	1.000	-	-	-	-	500	-	-	-	1.500
1183	MEIO, CULTURA; DMEM; LIQ; 11995065, LIFE TECH; PER; FR500ML	FR	-	-	-	-	-	60	-	-	-	60	-	-	120
1602	L-GLUTAMINA; 25030081, LIFE TECH; FR 100ML CONCEN 100X	FR	-	-	-	-	-	3	-	-	3	-	-	-	6
11319	MEIO, OPTIMEM; GLUTAMAX; 51985034, LIFE TECH; FR500ML	FR	-	-	-	2	-	-	-	2	-	2	-	-	6
11320	MEIO, LB; CRESC E. COLI; 12780029, LIFE TECH; PER; FR2,5KG	FR	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
15087	AMINOACIDO; NAO ESSENCIAIS; 11140050, LIFE TECH; PER; FR100ML	FR	-	-	-	-	10	-	-	-	-	-	-	-	10
17355	PLACA ÓPTICA; 4314320, APPLIED; CX100 PLA/100 ADES	CX	50	-	50	-	50	-	50	-	20	-	-	-	220
17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP; 4311971, LIFE TECH; CX100UN	CX	-	-	-	-	-	56	-	-	56	-	-	-	112
19298	AGUA, DESTILADA; PURA; 10977-015, LIFE TECH; FR 500ML	FR	-	-	-	-	-	-	-	-	10	-	-	-	10
29922	PLACA; PCR; 384 POCOS; MICROAMP; 4309849, APPLIED; CX50UN	CX	-	-	-	-	-	60	-	-	60	-	-	-	120
57970	SONDA, HIV VIC MGB; A24970, THERMO FISHER; FR 1UMOL	FR	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2

Anexo II - ETP_1244_2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 1244/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002263/2024-82

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para o atendimento da demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas. O ETP subsidia o respectivo processo de contratação, conforme preceitua o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outros órgãos públicos. Sua missão é garantir acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. A instituição desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas. 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. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. A aquisição de materiais para Bio-Manguinhos é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS). Esses insumos permitem a instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos de alto valor agregado, ampliando a capacidade de resposta do país frente a desafios epidemiológicos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197346

Se faz necessária à aquisição para o SEFEN centro de custo de 25202010 do item 880 que é uma proteína homotetramérica, glicosilada utilizado como um sistema para propósitos de diagnóstico possui atividade antimicrobiana, inibindo o crescimento de bactérias e leveduras, garantindo segurança as diferentes etapas de produção do tampão de corrida que vão compor os kits de

diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão cumprimento das demandas do Ministério da Saúde. Após testes no desenvolvimento o uso desta avidina foi o que apresentou os melhores resultados quando usados em larga escala.

A marca LIFE TECH é utilizada durante os processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico além da marca ser utilizada em outras áreas da Unidade o que gera facilidade na qualificação, validação e manutenção de estoque, reduzindo os custos com estas atividades. Representante no país capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

A marca LIFE TECH é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197457

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens para a SEMOL/DIPRE /DERED. Os itens 1183 e 15087 são de extrema importância para padronização dos kits moleculares e para padronização dos insumos intermediários que vão compor os insumos que vão fazer parte do kit.

Os itens da marca LIFE TECH são usados para os processos de formulação e diluição usados nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197506

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens 1602 e 57970, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esses itens são de extrema importância para padronização dos kits moleculares e envase dos insumos intermediários.

Os itens da marca THERMOFISHER são usados para as atividades intermediárias de formulação nos kits produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e suas substituições iriam afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso destes itens padronizados, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197458

O item 11319 foi testado e validado e será usado nas padronizações dos kits produzidos pelo DEREED. O meio apresenta em seu cadastro as especificações necessárias que atendem aos processos intermediários formulação dos componentes intermediários durante os processos de padronização dos kits.

Desta forma, a marca LIFE TECH utilizada no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e consequentemente na produção dos kits, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

Portanto, somente a marca LIFE TECH atende as necessidades da área de produção.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197410

O item 11320 foi testado e validado e será usado nas padronizações dos kits produzidos pelo DERED. O meio apresenta em seu cadastro as especificações necessárias que atendem aos processos intermediários formulação dos componentes intermediários durante os processos de padronização dos kits.

Desta forma, a marca LIFE TECH utilizada no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e consequentemente na produção dos kits, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

O material solicitado visa cumprir o planejamento da produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A aquisição de outras marcas pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis. Portanto, somente a marca LIFE TECH atende as necessidades da área de produção.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197367

Os itens 17355 e 29922 da marca APPLIED são usados para a montagem do módulo do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA cujo registro na ANVISA Nº 80142170025, e é produzido pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV /MALÁRIA. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197373 e PEDIDO DE COMPRA Nº 197456

O item 17724 (Pedido 197373) e o item 19298 (Pedido 197456) da marca LIFE TECH, serão usados para a montagem de diversos kits produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico na etapa de leitura da placa óptica. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e suas substituições iriam afetar de maneira decisiva na qualidade de diversos kits. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. Os itens são usados na área de Reativos para Diagnóstico, oferecidos pela LIFE TECH, que é o único que possui a especificação técnica e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa dos códigos ERP 880, 1183, 1602, 11319, 11320, 15087, 17355, 17724, 19298, 29922 e 57570 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DERED	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO
SEFEN	GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

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. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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	Material/Serviço	Unidade	Qtd
197346	880	AVIDINA;PUREZA 99%;434401,LIFE TECH;PER;FR 10MG	FR	15000
197457	1183	MEIO,CULTURA;DMEM;LIQ;11995065,LIFE TECH;PER;FR500ML	FR	120
197506	1602	L-GLUTAMINA;25030081,THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X	FR	6
197458	11319	MEIO,OPTIMEM;GLUTAMAX;51985034,LIFE TECH;FR500ML	FR	6
197410	11320	MEIO,LB;CRESC E.COLI;12780029,LIFE TECH;PER;FR2,5KG	FR	1
197457	15087	AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS;11140050,LIFE TECH;PER;FR100ML	FR	10
197367	17355	PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED;CX100 PLA/100 ADES	CX	22000
197373	17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP;4311971,LIFE TECH;CX100UN	CX	112
197456	19298	AGUA,DESTILADA;PURA;10977-015,LIFE TECH;FR 500ML	FR	10
197367	29922	PLACA;PCR;384 POCOS;MICROAMP;4309849,APPLIED;CX50UN	CX	120
197506	57970	SONDA, HIV VIC MGB;A24970,THERMO FISHER;FR 1UMOL	FR	2

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Diante do aumento da demanda identificado pelos programas do Ministério da Saúde e da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, a estimativa de quantidades de materiais de consumo reflete esse crescimento. Com base nos dados históricos das aquisições anteriores, observamos um incremento significativo na necessidade de insumos devido ao aumento da capacidade de produção da unidade Bio-Manguinhos/Fiocruz e ao crescimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). O material é necessário para garantir a continuidade das operações e o cumprimento das metas estabelecidas. Assim, a projeção para o período contempla um aumento dos quantitativos, a fim de atender plenamente as novas exigências operacionais e os programas de saúde pública.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024
11319	MEIO, OPTIMEM; GLUTAMAX; 51985034, LIFE TECH; FR500ML	FR	4	3	9
17355	PLACA ÓPTICA; 4314320, APPLIED; CX100 PLA /100 ADES	CX	18700	8600	56000
17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP; 4311971, LIFE TECH; CX100UN	CX	93	150	190

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024
880	AVIDINA;PUREZA 99%;434401,LIFE TECH;PER;FR 10MG	FR	27000	61000	21210
1183	MEIO,CULTURA; DMEM;LIQ; 11995065,LIFE TECH;PER; FR500ML	FR	606	4410	420
15087	AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS; 11140050,LIFE TECH;PER; FR100ML	FR	122	113	22
29922	PLACA;PCR;384 POCOS; MICROAMP; 4309849,APPLIED; CX50UN	CX	431	150	140

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	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024

1602	L-GLUTAMINA; 25030081, THERMOFISHER; FR 100ML CONCEN 100X	FR	9	3	3
11320	MEIO,LB;CRESC E.COLI; 12780029,LIFE TECH;PER;FR2, 5KG	FR	0	2	1
19298	AGUA, DESTILADA; PURA;10977-015, LIFE TECH;FR 500ML	FR	26	37	32

Como se trata de um item recentemente cadastrado, sem histórico de aquisições anteriores, a estimativa das quantidades será baseada em projeções técnicas e nos parâmetros estabelecidos pela demanda do Ministério da Saúde. A definição das quantidades levou em consideração as previsões de utilização no processo produtivo de Bio-Manguinhos/Fiocruz, alinhadas ao plano de expansão industrial e às necessidades do SUS. A projeção inicial foi elaborada com base em estudos de demanda, levando em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado desse item na cadeia de produção.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024
57970	SONDA, HIV VIC MGB; A24970, THERMO FISHER;FR 1UMOL	FR	0	0	4

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\$): 2.528.119,35

O valor dessa contratação está estimado em R\$2.528.119,35.

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

O parcelamento da solução não é tecnicamente viável em vista das condições e peculiaridades da contratação por importação, não sendo, também, economicamente vantajoso para a Administração, tratando-se, no caso, de fornecedor exclusivo.

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 estão previstos no PGC da unidade para 2024.

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	II) Data de publicação no PNCP	III) ID do Item no PCA	IV) Classe /Grupo	V) Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	5	6640	254445-90002/2023

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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

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_4174947_Justificativa.pdf (57.31 KB)
- Anexo II - SEI_4172563_Justificativa.pdf (58.62 KB)
- Anexo III - SEI_4241065_Justificativa.pdf (58.06 KB)
- Anexo IV - SEI_4172573_Justificativa.pdf (61.56 KB)
- Anexo V - SEI_4172492_Justificativa.pdf (60.17 KB)
- Anexo VI - SEI_4180348_Justificativa.pdf (58.0 KB)
- Anexo VII - SEI_4180476_Justificativa.pdf (57.45 KB)
- Anexo VIII - SEI_4172649_Justificativa.pdf (58.07 KB)

Anexo I - SEI_4174947_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197346

REF.: CÓD: 880 - AVIDINA;PUREZA 99%;434401,LIFE TECH;PER;FR 10MG

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de Reativos para Diagnósticos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição dos itens. A avidina consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos de kits diagnósticos, se faz necessária a aquisição para o SEFEN centro de custo de 25202010 do item avidina que é uma proteína homotetramérica, glicosilada utilizado como um sistema para propósitos de diagnóstico possui atividade antimicrobiana, inibindo o crescimento de bactérias e leveduras, garantindo segurança as diferentes etapas de produção do tampão de corrida que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão cumprimento das demandas do Ministério da Saúde. Após testes no desenvolvimento o uso desta avidina foi o que apresentou os melhores resultados quando usados em larga escala.

A marca **LIFE TECH** do item listado a acima e utilizado durante os processos produtivo na área de Reativos para Diagnóstico além da marca ser utilizada em outras áreas da Unidade o que gera facilidade na qualificação, validação e manutenção de estoque, reduzindo os custos com estas atividades. Representante no país capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

A marca **LIFE TECH** é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 21/08/2024, às 16:32, 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 **4174947** e o código CRC **C13B859C**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4174947

Anexo II - SEI_4172563_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDINV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº197457

REF.: CÓD.: 15087- AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS;11140050,LIFE TECH;PER;FR100ML; **REF.: CÓD.:1183 -** MEIO,CULTURA;DMEM;LIQ;11995065,LIFE TECH;PER;FR500ML

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. O pedido acima dos itens 1587 E 1183 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens acima, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esses itens são de extrema importância para padronização dos kits moleculares para padronização dos insumos intermediários que vão compor os insumos que vão fazer parte do kit.

Os itens da marca **LIFE TECH** são usados para os processos de formulação e diluição usados nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. Estes itens usados nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **LIFE TECH** são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 21/08/2024, às 08:53, 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 **4172563** e o código CRC **7B6342E7**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4172563

Anexo III - SEI_4241065_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197.506

REF.: CÓD.: 57970 - SONDA, HIV VIC MGB;A24970,THERMO FISHER;FR 1UMOL; L- REF.: CÓD.: 1602- GLUTAMINA;25030081,THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X

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

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição do item acima, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esse item é de extrema importância para padronização dos kits moleculares e envase dos insumos intermediários.

Os itens da marca **THERMOFISHER** é usado para as atividades intermediárias de formulação nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. Estes itens usados nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **THERMOFISHER** foi testado durante as padronizações internas na fase de desenvolvimento apresentando resultados satisfatórios, são marcadas com um fluoróforo diferente que possibilita a detecção simultânea de ambos os produtos amplificados, portanto é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA**, Técnica em Saúde Pública, em 11/09/2024, às 08:04, 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 **4241065** e o código CRC **73F50D85**.

Referência: Processo nº 25386.001904/2024-81

SEI nº 4241065

Anexo IV - SEI_4172573_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDINV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197458

REF. Cód.: 11319 - MEIO,OPTIMEM;GLUTAMAX;51985034,LIFE TECH;FR500ML; **REF. Cód.: 59924** - KIT ENZIMA DNASE BASELINE-ZERO; DB0715K,LUCIGEN;PER

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. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits para diagnósticos, se faz necessária a aquisição para a SEMOL centro de custo nº 25201010, do item acima para garantir as etapas de processo dos componentes intermediários de diversos kits produzidos no Departamento de Reativos.

Os itens foram testados e validados e serão usados nas padronizações dos kits produzidos pelo DERED. O meio apresenta em seu cadastro as especificações necessárias que atendem aos processos intermediários formulação dos componentes intermediários durante os processos de padronização dos kits.

Desta forma, a marca **LIFE TECH** utilizada no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e consequentemente na produção dos kits, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento da produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A aquisição de outras marcas pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

Portanto, somente a marca **LIFE TECH** atende as necessidades da área de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 21/08/2024, às 08:53, 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 **4172573** e o código CRC **0D11AA38**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4172573

Anexo V - SEI_4172492_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDINV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197410

REF. CÓD.: 11320 - MEIO, LB; CRESC E. COLI; 12780029, LIFE TECH; PER; FR2,5KG

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 cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits para diagnósticos, se faz necessária a aquisição para a SESOR, centro de custo 25201020, do item acima para garantir as etapas de processo dos componentes intermediários de diversos kits produzidos no Departamento de Reativos.

O item foi testado e validado e será usado nas padronizações dos kits produzidos pelo DERED. O meio apresenta em seu cadastro as especificações necessárias que atendem aos processos intermediários formulação dos componentes intermediários durante os processos de padronização dos kits.

Desta forma, a marca **LIFE TECH** utilizada no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e consequentemente na produção dos kits, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

O material solicitado visa cumprir o planejamento da produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A aquisição de outras marcas pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis. Portanto, somente a marca **LIFE TECH** atende às necessidades da área de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 21/08/2024, às 08:53, 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 **4172492** e o código CRC **0CBD9427**.

Anexo VI - SEI_4180348_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197367

REF.:CÓD. COD. 17355 - PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED;CX100 PLA/100 ADES; **REF.:CÓD. COD. 29922** - PLACA;PCR;384 POCOS;MICROAMP;4309849,APPLIED;CX50UN

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de equipamento e infra-estrutura. As placas constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição centro de custos nº 25202020 para a Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico (SERED), visando garantir os processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Processamento Final de Reativos.

Os itens da marca **APPLIED** são usados para a montagem do módulo do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA cujo registro na ANVISA Nº 80142170025, e é produzido pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. As placas usadas no KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA produzido na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **APPLIED** é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 26/08/2024, às 10:46, 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 **4180348** e o código CRC **73374230**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4180348

Anexo VII - SEI_4180476_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197373

REF.:CÓD. 17724 - FILME ADESIVO OTICO MICROAMP;4311971,LIFE TECH;CX100UN

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

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição do código acima no centro de custo ° 25202020 para a Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico (SERED), visando garantir os processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Processamento Final de Reativos.

O item da marca **LIFE TECH** será usado para a montagem de diversos kits produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico na etapa de leitura da placa óptica. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela a área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade de diversos kits. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. O aplicador adesivo e filme adesivos usados na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **LIFE TECH** é o único que possui a especificação técnica e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 26/08/2024, às 10:46, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[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 **4180476** e o código CRC **9F68DA10**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4180476

Anexo VIII - SEI_4172649_Justificativa.pdf

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197456

REF.: CÓD.: 19298 - AGUA,DESTILADA;PURA;10977-015,LIFE TECH;FR 500ML

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

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição do item acima, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esse item é de extrema importância para padronização dos kits moleculares e envase dos insumos intermediários.

Os itens da marca **LIFE TECH** são usados para as atividades intermediárias nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. Estes itens usados nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **LIFE TECH** são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 21/08/2024, às 08:53, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[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 **4172649** e o código CRC **8F001FA6**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4172649