

Estudo Técnico Preliminar 1259/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002139/2024-17

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.

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 código ERP (43158, 45132) constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 186224

43158 PEPTIDEO,ZIKA;E;PM-ZIKV-E,JPT;PER;FR 25UG

45132 PEP MIX (CJ) SARS-CoV-2 GLICOPROTEINA;PM-WCPV-S-1,JPT;PER

Os itens acima serão utilizados para atender as demandas em atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e também pesquisa clínica, atendendo aos projetos do Laboratório de Tecnologia Imunológica – LATIM e, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, Elispot e Citometria de Fluxo. Serão utilizados também para avaliar o perfil de resposta imunológica de pessoas infectadas com SARSCoV-2 para desenvolvimento de vacina. Sendo assim, os itens impactam diretamente nas atividades finalísticas da área, sua falta gera atrasos e/ou paralisação das mesmas.

A marca JPT é a única que atende aos interesses da área pois possui expertise na área de cultura celular, fornecendo insumos específicos com alto grau de eficiência, permitindo resultados precisos e fidedignos, somente podendo ser adquirido através da marca indicada, uma vez que, utilizado nas plataformas do LATIM, existindo assim resultados prévios na utilização destes insumos. A utilização de outras marcas

poderá gerar diferentes resultados, impedindo a comparabilidade entre eles e impactando diretamente nos projetos do LATIM. Os materiais solicitados 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. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATIM	Ana Paula Dinis Ana Bom

4. 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 do código ERP (43158 e 45132) do sistema de Bio-Manguinhos.

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
186224	43158	PEPTIDEO,ZIKA;E;PM-ZIKV-E,JPT;PER;FR 25UG	4	FR
186224	45132	PEPMIX (CJ) SARS-CoV-2 GLICOPROTEINA;PM-WCPV-S-1,JPT;PER	2	CJ

Estudo de casos anteriores (contratações semelhantes):

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 para o item **45132**. 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. Em contrapartida, 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, opara o item **43158**, 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	pom2022	pom2023	pom2024	Média	Desvio Padrão	Coef de Variação
43158	PEPTIDEO,ZIKA;E;PM-ZIKV-E,JPT	1	0	4	1,7	1,70	102%
45132	PEPMIX (CJ) SARS-CoV-2 GLICOPROTEINA	3	7	2	4,0	2,16	54%

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 27.387,00

O valor dessa contratação está estimado em **R\$ 27387,00**

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

O parcelamento da solução não e 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

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	Número do DFD no PGC	Id da Futura Contr
6550	Substâncias para diagnóstico "in vitro", reagentes, conjuntos e teste	7	254445-90001/20

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](#).

ANA PAULA DINIS ANO BOM

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

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_3580304_Documento_Formalizacao_Demanda_Aquisicoes.pdf (70.62 KB)
- Anexo II - SEI_3588124_Documento_Formalizacao_Demanda_Aquisicoes.pdf (71.71 KB)
- Anexo III - SEI_3670072_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_189196.pdf (62.18 KB)
- Anexo IV - SEI_3850792_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_193115.pdf (65.78 KB)
- Anexo V - SEI_3850956_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_193152.pdf (65.13 KB)
- Anexo VI - SEI_3972360_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_193904.pdf (66.97 KB)
- Anexo VII - SEI_4052480_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_195958.1_PNEUMO.pdf (60.01 KB)

**Anexo I -
SEI_3580304_Documento_Formalizacao_Demanda_Aquisicoe
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA DE AQUISIÇÃO DE BENS

1 – Identificação da Área Requisitante:							
BIO-MANGUINHOS							
DEMAN							
SEMAC							
Nº da UASG:		254445		Nº da UG:		254445	
2 – Identificação do Responsável:							
Alexandre de Campos França							
Matrícula:		2235460		Telefone:		(21) 3882-7100	
E-mail:		alexandre.franca@bio.fiocruz.br					
3 – Objeto da contratação:							
Aquisição de Diversos Materiais de Consumo/Componentes com Características Mecatrônicas para viabilizar as Manutenções Preventivas e Corretivas em DIVERSOS EQUIPAMENTOS ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades, Operacionais em Bio-Manguinhos.							
4 – Registro no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações:							
Nº da contratação:		185782		Nº do DFD:		N/A	
5 – Natureza dos bens:							
5.1. Bens de consumo							
5.2. Bens permanentes							
		5.1	X			5.2	
6 – Justificativa da necessidade da aquisição:							
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 conseqüentemente 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 NEWORK 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.

7 – Descrição do objeto:

Item	Catmat	Nº SGA	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
1	360265	ND	MINIVENTILADOR;RT120;110/220V;53.102,NEWORK	10	UN	R\$ 69,00	R\$ 690,00

8 – Previsão de data entrega dos bens:	
2º Semestre de 2024.	
9 – Indicação dos integrantes da equipe de planejamento da contratação:	
Nome:	Matrícula:
Alexandre de Campos França	2235460
Eliezer Dias Carvalhães	-
10 – Indicação dos integrantes da equipe de fiscalização do contrato:	
Fiscal:	Matrícula:
Alexandre de Campos França	2235460



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 08/02/2024, às 16:09, 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 **3580304** e o código CRC **C5B86199**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63	SEI nº 3580304
---	----------------

Gestor: COGEAD/COGECOM/DENACC
Versão 01 – Julho/2023

**Anexo II -
SEI_3588124_Documento_Formalizacao_Demanda_Aquisicoe
pdf**



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA DE AQUISIÇÃO DE BENS

1 – Identificação da Área Requisitante:							
BIO-MANGUINHOS							
DEMAN							
SELET							
Nº da UASG:		254445		Nº da UG:		254445	
2 – Identificação do Responsável:							
Marcos Henrique Silva							
Matrícula:		462423		Telefone:		(21) 3882-8419	
E-mail:		Silva@bio.fiocruz.br					
3 – Objeto da contratação:							
Aquisição de Diversos Materiais de Consumo/Componentes com Características Elétrica/Eletroeletrônica para viabilizar as Manutenções Preventivas e Corretivas em DIVERSOS EQUIPAMENTOS ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades, Operacionais em Bio-Manguinhos.							
4 – Registro no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações:							
Nº da contratação:		185781		Nº do DFD:		N/A	
5 – Natureza dos bens:							
5.1. Bens de consumo							
5.2. Bens permanentes							
		5.1	X			5.2	
6 – Justificativa da necessidade da aquisição:							
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, 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 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 NEWORK 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.

7 – Descrição do objeto:

Item	Catmat	Nº SGA	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
1	479196	ND	MICROVENTILADOR;AXIAL;RT-254;115/230V;100W;55.102,NEWORK	5	UN	R\$ 1.285,00	R\$ 6.425,00

8 – Previsão de data entrega dos bens:

2º Semestre de 2024.	
9 – Indicação dos integrantes da equipe de planejamento da contratação:	
Nome:	Matrícula:
Marcos Henrique Silva	462423
Rafael Burlamaqui Manao	-
10 – Indicação dos integrantes da equipe de fiscalização do contrato:	
Fiscal:	Matrícula:
Marcos Henrique Silva	462423



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 15/02/2024, às 08:27, 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 16/02/2024, às 09:08, 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 **3588124** e o código CRC **D9F4C86F**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3588124

Gestor: COGEAD/COGECOM/DENACC
Versão 02 - Fev/2024

**Anexo III -
SEI_3670072_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189196

57940	BOTAO,ANTIVANDALISMO;220VCA;19MM;AV19IR-2BL,METALTEX
57941	SOQUETE;8 TERMINAIS;C/CABOS DE 15CM;AV19-SQ,METALTEX
58034	LED AZUL Ø10MM;220VCA/CC;COMP. CABO 200MM;IL10-2BL;METALTEX

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, 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 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 METALTEX 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 **ALINE DE ARAUJO PEREIRA, Prestadora de Serviço: 102.210.727-56**, em 12/03/2024, às 18:40, 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 14/03/2024, às 08:16, 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 **3670072** e o código CRC **2C9106BF**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3670072

**Anexo IV -
SEI_3850792_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193115/2024.

REF.:

Item	Descrição
37413	FONTE,CHAVEADA;90/240V;12VCC;5A;12V5P;004707,NDTEC

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.

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 **NDTEC**, 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 **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 13:54, 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 16:10, 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 **3850792** e o código CRC **1BD02169**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3850792

**Anexo V -
SEI_3850956_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193152/2024.

REF.:

Item	Descrição
31409	RELE;ESTADO;SOLIDO;25A;4/32VCC;TSZC-25A,METALTEX;APL FLUXO

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 microbológica 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.

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 **METALTEX**, 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 **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 13:59, 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 **3850956** e o
código CRC **F0F04725**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3850956

**Anexo VI -
SEI_3972360_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193904/2024.

REF.:

ITEM	DESCRIÇÃO
7926	SINALEIRO,PAINEL;220V;VERDE PURO;22MM;L20-DR1-GP,METALTEX
39063	SINALEIRA,LED;22MM;24VCA/VCC;L20-B7-RG,METALTEX

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 atendimento as Ordens de Manutenção Suspensas nºs 100026504 e 200050400, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Elétricos de diversos Equipamentos/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 **METALTEX**, 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 **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 18:09, 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 **3972360** e o código CRC **4CB35076**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3972360

**Anexo VII -
SEI_4052480_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
1_PNEUMO.pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 195958.1

REF: 53496 - PROTETOR;PLASTICO;AMARELO;BOTAO;EMERGENCIA;P20-PA,METALTEX

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.

A vacina pneumocócica conjugada é composta por 10 polissacarídeos obtidos através da fermentação de 10 cepas de sorotipos distintos do microrganismo *Streptococcus pneumoniae*, causador da doença pneumocócica e três diferentes carreadores proteicos. Dentre os carreadores estão a proteína D recombinante de *Haemophilus influenzae* não tipável e os toxóides tetânico e diftérico. Estes itens serão utilizados nos processos de produção da vacina pneumocócica que serão realizadas no CPAB. Estes itens são específicos com os equipamentos utilizados no processo, e foram especificados pelo fabricante do equipamento.

Para este item, a marca METALTEX é a única que atende aos interesses da instituição, pelo motivo de ser o único que possui as especificações adequadas para utilização do equipamento.

Desta forma, somente a marca METALTEX poderá atender ao processo de produção da vacina pneumocócica conjugada. A utilização destes itens de outras marcas impactará nos resultados obtidos, comparabilidade dos resultados, validação do uso dos itens no processo e consequentemente na qualidade do produto, culminando no atraso do cronograma de finalização da transferência da tecnologia.



Documento assinado eletronicamente por **ANA MARIA PEREIRA DOS SANTOS, Chefe de Departamento**, em 11/07/2024, às 13:32, 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 **4052480** e o código CRC **87EC0EB0**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 4052480