

Estudo Técnico Preliminar 275/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000508/2025-18

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 Tecnológico 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: 204712

A aquisição dos componentes eletroeletrônicos para os Equipamentos de Produção Industriais de Bio-Manguinhos é essencial para garantir a recuperação e conservação desses ativos, assegurando a qualidade no atendimento e a preservação do patrimônio público. É imprescindível zelar pelos bens públicos, utilizando todos os meios disponíveis para protegê-los, especialmente considerando que esses materiais são fundamentais para a realização das manutenções preventivas e corretivas. Além disso, são indispensáveis para manter as

condições adequadas de operação, possibilitando a continuidade das atividades alinhadas à missão institucional.

Dadas as características, porte, idade, diversidade e complexidade das instalações industriais de Bio-Manguinhos, é fundamental manter um rigoroso controle de qualidade, cumprindo as especificações e inspeções exigidas por órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). O funcionamento inadequado desses equipamentos pode gerar riscos de contaminação microbológica, além de sanções regulatórias, comprometendo as atividades finalísticas e podendo resultar no desabastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A necessidade da contratação justifica-se, ainda, pelo atendimento às Ordens de Manutenção suspensas, cujo objetivo é restabelecer os Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos ao longo dos próximos 12 meses. A realização dessas manutenções em conformidade com os regulamentos e padrões estabelecidos pelos órgãos reguladores é essencial para garantir a segurança dos produtos, a proteção dos servidores, colaboradores e usuários, bem como para evitar impactos negativos nas condições de classificação das áreas e possíveis sanções.

A escolha da marca REINTECH deve-se ao fato de ser a única que atende às exigências técnicas das edificações, equipamentos e utilidades industriais de Bio-Manguinhos. Seu uso possibilita a realização das manutenções necessárias sem a necessidade de reformas, descaracterização dos equipamentos ou longas paralisações para adequações e novas validações regulatórias. Além disso, a utilização dessa marca assegura a liberação das áreas e o restabelecimento dos equipamentos sem comprometer os processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não sendo viável a aquisição de componentes similares ou substitutos.

A estimativa de quantidades foi baseada na recomendação do fabricante quanto ao desgaste dos componentes pelo uso e na necessidade de manutenção do Parque Fabril em 2025, de acordo com a programação da produção. Ressalta-se que os equipamentos e instalações seguem planos de manutenção preventiva estabelecidos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP-BP's), que recomendam a inspeção e/ou substituição semestral de determinados componentes.

Pedido de Compra: 204666

A presente aquisição tem como objetivo promover a recuperação e conservação dos componentes eletroeletrônicos dos Equipamentos de Produção Industriais de Bio-Manguinhos, garantindo a qualidade no atendimento e a preservação do patrimônio público. A necessidade de zelar pelos bens públicos exige o uso de todos os meios disponíveis para protegê-los, sendo a aquisição desses materiais essencial para a realização de manutenções preventivas e corretivas. Essas manutenções são indispensáveis para assegurar condições adequadas de operação e continuidade das atividades institucionais, considerando as características, porte, idade, diversidade e complexidade das instalações industriais.

Bio-Manguinhos opera sob um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). A operação inadequada dos equipamentos pode acarretar riscos de contaminação microbológica e levar a sanções regulatórias, comprometendo as atividades finalísticas e resultando no desabastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação visa atender às Ordens de Manutenção suspensas, possibilitando o restabelecimento dos Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos ao longo dos próximos 12 meses. A realização dessas manutenções deve estar em conformidade com os regulamentos e padrões dos órgãos fiscalizadores, uma vez que qualquer inadequação pode comprometer a segurança dos produtos e impactar diretamente servidores, colaboradores e usuários. Além disso, o descumprimento das exigências pode prejudicar a classificação das áreas produtivas e gerar penalidades por parte dos órgãos reguladores.

A escolha da marca REINTECH justifica-se pelo fato de ser a única que atende às exigências técnicas das edificações, equipamentos e utilidades industriais de Bio-Manguinhos.

Seu uso permite a realização das manutenções necessárias sem a necessidade de reformas estruturais, descaracterização dos equipamentos ou longas paralisações para novas validações regulatórias. Além disso, sua adoção possibilita a liberação das áreas e o restabelecimento dos equipamentos sem impacto na entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, tornando inviável a aquisição de componentes similares ou substitutos.

A estimativa de quantidades foi baseada nas recomendações do fabricante quanto ao desgaste dos componentes pelo uso e na necessidade de manutenção do Parque Fabril em 2025, conforme a programação da produção. Cabe destacar que as instalações e equipamentos seguem planos de manutenção preventiva estabelecidos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP-BP's), os quais recomendam a inspeção e/ou substituição semestral de determinados componentes.

Pedido de Compra: 204951

A aquisição dos componentes de automação dos Equipamentos de Produção Industriais de Bio-Manguinhos é fundamental para garantir sua recuperação e conservação, assegurando a qualidade no atendimento e a preservação do patrimônio público. A necessidade de zelar pelos bens públicos exige a adoção de todas as medidas disponíveis para protegê-los, sendo a aquisição desses materiais essencial para a realização de manutenções preventivas e corretivas. Essas manutenções são indispensáveis para assegurar condições operacionais adequadas e a continuidade das atividades institucionais, considerando o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais.

Bio-Manguinhos opera sob um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). O funcionamento inadequado dos equipamentos pode acarretar riscos de contaminação microbológica e resultar em sanções regulatórias, comprometendo as atividades finalísticas e podendo causar o desabastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação busca atender às Ordens de Manutenção suspensas, possibilitando o restabelecimento dos Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos ao longo dos próximos 12 meses. A realização dessas manutenções deve estar em conformidade com os regulamentos e padrões dos órgãos fiscalizadores, uma vez que qualquer inadequação pode comprometer a segurança dos produtos, impactar servidores, colaboradores e usuários e prejudicar a classificação das áreas produtivas, sujeitando a instituição a penalidades regulatórias.

A escolha da marca REINTECH justifica-se pelo fato de ser a única que atende às exigências técnicas das edificações, equipamentos e utilidades industriais de Bio-Manguinhos. Seu uso permite a realização das manutenções sem necessidade de reformas estruturais,

descaracterização dos equipamentos ou longas paralisações para revalidações regulatórias. Além disso, sua adoção possibilita a liberação das áreas e o restabelecimento dos equipamentos sem impacto no fornecimento dos produtos ao Ministério da Saúde, tornando inviável a aquisição de componentes similares ou substitutos.

A estimativa de quantidades baseia-se nas recomendações do fabricante quanto ao desgaste dos componentes pelo uso e na necessidade de manutenção do Parque Fabril em 2025, conforme a programação da produção. Cabe destacar que as instalações e equipamentos seguem planos de manutenção preventiva estabelecidos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP-BP's), que recomendam a inspeção e/ou substituição semestral de determinados componentes.

Pedido de Compra: 204821

A aquisição dos componentes mecânicos dos Equipamentos de Produção Industriais de Bio-Manguinhos é essencial para garantir sua recuperação e conservação, assegurando a qualidade no atendimento e a preservação do patrimônio público. A necessidade de zelar pelos bens públicos exige a adoção de todos os meios disponíveis para protegê-los, sendo a obtenção desses materiais indispensável para a realização de manutenções preventivas e corretivas. Essas ações são fundamentais para proporcionar condições adequadas à continuidade das atividades institucionais, considerando o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais.

Bio-Manguinhos opera sob um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). Qualquer falha na operação dos equipamentos pode acarretar riscos de contaminação microbiológica e resultar em sanções regulatórias, comprometendo as atividades finalísticas e podendo gerar o desabastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação tem como objetivo atender às Ordens de Manutenção suspensas, permitindo o restabelecimento dos Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos ao longo dos próximos 12 meses. A execução dessas manutenções deve seguir rigorosamente os regulamentos e padrões estabelecidos pelos órgãos fiscalizadores, pois qualquer inadequação pode comprometer a segurança dos produtos, impactar servidores, colaboradores e usuários e prejudicar a classificação das áreas produtivas, sujeitando a instituição a sanções regulatórias.

A escolha da marca REINTECH justifica-se por ser a única que atende às exigências técnicas das edificações, equipamentos e utilidades industriais de Bio-Manguinhos. Seu uso possibilita a realização das manutenções necessárias sem a necessidade de reformas estruturais, descaracterização dos equipamentos ou longas paralisações para revalidações regulatórias. Além disso, sua adoção permite a liberação das áreas e o restabelecimento dos equipamentos sem impacto na entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, tornando inviável a aquisição de componentes similares ou substitutos.

A estimativa de quantidades foi baseada nas recomendações do fabricante quanto ao desgaste dos componentes pelo uso e na necessidade de manutenção do Parque Fabril em 2025, conforme a programação da produção. Destaca-se ainda que as instalações e equipamentos seguem planos de manutenção preventiva definidos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP-BP's), os quais recomendam a inspeção e/ou substituição semestral de determinados componentes.

Pedido de Compra: 204821

A recuperação e conservação dos componentes mecânicos dos Equipamentos de Produção Industriais de Bio-Manguinhos são fundamentais para garantir a qualidade no atendimento e a preservação do patrimônio público. A responsabilidade de zelar pelos bens públicos exige a adoção de todas as medidas necessárias para protegê-los, sendo a aquisição desses materiais essencial para a realização de manutenções preventivas e corretivas. Essas ações são indispensáveis para proporcionar condições adequadas ao cumprimento da missão institucional, considerando a complexidade, o porte, a idade e a diversidade das instalações industriais.

Bio-Manguinhos opera sob um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). A inadequação na operação dos equipamentos pode acarretar riscos de contaminação microbiológica e resultar em sanções regulatórias, comprometendo as atividades finalísticas e podendo levar ao desabastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação visa atender às Ordens de Manutenção suspensas, permitindo a retomada dos Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos ao longo dos próximos 12 meses. A execução dessas manutenções deve estar alinhada aos regulamentos e padrões estabelecidos pelos órgãos fiscalizadores, pois qualquer falha pode comprometer a segurança dos produtos, impactar servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer a classificação das áreas produtivas, sujeitando a instituição a penalidades.

A escolha da marca REINTECH se justifica por ser a única capaz de atender às exigências técnicas das edificações, equipamentos e utilidades industriais de Bio-Manguinhos. Seu uso permite a realização das manutenções necessárias sem a necessidade de reformas estruturais, descaracterização dos equipamentos ou longas paralisações para revalidações regulatórias. Além disso, possibilita a liberação das áreas e o restabelecimento dos equipamentos sem impacto no cronograma de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, tornando inviável a aquisição de componentes similares ou substitutos.

A estimativa de quantidades foi baseada nas recomendações do fabricante quanto ao desgaste dos componentes pelo uso e na necessidade de manutenção do Parque Fabril em 2025, conforme a programação da produção. Além disso, as instalações e equipamentos seguem planos de manutenção preventiva estabelecidos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP-BP's), que recomendam a inspeção e/ou substituição semestral de determinados componentes para garantir o pleno funcionamento das operações.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir integralmente todas as obrigações previstas no contrato e em sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e despesas decorrentes da execução adequada do objeto contratado. Ademais, deverá manter atualizado o seu cadastro no **Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF)**, incluindo todos os níveis de credenciamento, durante toda a vigência do contrato.

O objeto contratado deverá ser entregue em **perfeitas condições**, conforme as especificações estabelecidas, acompanhado da respectiva **nota fiscal**, contendo as seguintes informações:

Marca; Fabricante; Modelo; Procedência; Prazo de garantia ou validade.

A Contratada será **responsável por quaisquer vícios e danos** decorrentes do objeto fornecido, conforme estabelecido nos artigos **12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990)**.

Caso haja qualquer impedimento para o cumprimento do prazo de entrega, a Contratada deverá **comunicar à Contratante com no mínimo 24 (vinte e quatro) horas de antecedência**, apresentando a devida justificativa e comprovação.

Caso o objeto entregue apresente **avarias ou defeitos**, a Contratada deverá **substituí-lo, repará-lo ou corrigi-lo às suas expensas**, dentro do prazo estipulado pela Contratante.

A Contratada deverá indicar um **preposto** para representá-la durante a execução do contrato, garantindo o atendimento adequado às exigências contratuais.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEELT	Alexandre de Campos Franca
SEMCA	Alexandre de Campos França

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado um levantamento minucioso das soluções disponíveis no mercado, consultando uma ampla gama de fornecedores especializados, além de explorar informações de sites públicos e plataformas relevantes. Durante esse processo, foram cuidadosamente analisados diversos aspectos, incluindo a viabilidade econômica das opções, sua eficácia na resolução de problemas, a eficiência dos serviços oferecidos e a conformidade com padrões estabelecidos, com a finalidade de garantir a melhor escolha para as necessidades do projeto.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
204666	18219	PLACA CONTROLE;APL CAIXA PASSAGEM,REINTECH	UN	1
204666	18221	MEMBRANA;TOQUE ACIONAMENTO,REINTECH	UN	10
204951	37248	CONTROLADOR,LOGICO; PROGRAMAVEL;E.24,REINTECH; APL FLUXO LAMIN	UN	1
204712	40598	FECHO,MAGNETICO;60KGF;E.1, REINTECH;APL CX PASSAGEM	UN	10
207116	41724	BICO;INOX;VAPORIZAÇÃO;13902, REINTECH	UN	8
204821	41732	RESERVATORIO;REINHAND; SUPORTE;14087,REINTECH	UN	2
204712	41734	CONTROLADOR,CPG200;30102, REINTECH	UN	1
204821	41735	ATUADOR,CDQ2WA12-15D-XC38; 30108,REINTECH	UN	10
204951	41736	IHM,3.5?;30209,REINTECH	UN	1
204712	41737	VENTILADOR;RH25C-6ID.BD.CR; 30718,REINTECH	UN	4
207116	52395	JUNTA,ATIVA;SILICONE;PRETO; BICO;AI;16353,REINTECH;	UN	10
207116	54283	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM; PRETA;16581,REINTECH;APL CXP	UN	4
207116	54286	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM; PRETA;16569,REINTECH;APL CXP	UN	10
207116	54297	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM; PRETA;16576,REINTECH;APL CXP	UN	4
207116	54301	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM; PRETA;16570,REINTECH;APL CXP	UN	4
207116	54302	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM; PRETA;16577,REINTECH;APL CXP	UN	4
207116	54303	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM; PRETA;16572,REINTECH;APL CXP	UN	6
207116	54869	PISTAO,GAS;480MM;16876, REINTECH	UN	6

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.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
18219	PLACA CONTROLE;APL CAIXA PASSAGEM, REINTECH	FR	0	0	4	0	1
18221	MEMBRANA;TOQUE ACIONAMENTO, REINTECH	FR	0	0	4	6	10

37248	CONTROLADOR,LOGICO;PROGRAMAVEL;E.24,REINTECH;APL FLUXO LAMIN	FR	0	0	3	0	1
40598	FECHO,MAGNETICO;60KGF;E.1,REINTECH;APL CX PASSAGEM	FR	0	0	3	0	10
41724	BICO;INOX;VAPORIZAÇÃO;13902,REINTECH	FR	0	0	0	0	8
41732	RESERVATORIO;REINHAND;SUORTE;14087,REINTECH	FR	0	0	0	0	2
41734	CONTROLADOR,CPG200;30102,REINTECH	FR	0	0	0	0	1
41735	ATUADOR,CDQ2WA12-15D-XC38;30108,REINTECH	FR	0	0	0	0	10
41736	IHM,3.5?;30209,REINTECH	FR	0	0	0	0	1
41737	VENTILADOR;RH25C-6ID.BD.CR;30718,REINTECH	FR	0	0	1	2	4
54283	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16581,REINTECH;APL CXP	FR	0	0	6	0	4
54286	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16569,REINTECH;APL CXP	FR	0	0	12	8	10
54301	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16570,REINTECH;APL CXP	FR	0	0	2	2	4
54302	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16577,REINTECH;APL CXP	FR	0	0	2	2	4
54303	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16572,REINTECH;APL CXP	FR	0	0	2	2	6
54869	PISTAO,GAS;480MM;16876,REINTECH	FR	0	0	0	0	6

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.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
52395	JUNTA,ATIVA;SILICONE;PRETO;BICO;AI;16353,REINTECH;	FR	0	0	6	26	10
54297	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16576,REINTECH;APL CXP	FR	0	0	2	6	4

7. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam esta contratação, incluindo a modalidade licitatória e os critérios de economicidade e eficiência observados. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios de conformidade com a administração pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza e segurança jurídica ao processo licitatório, além de viabilizar critérios de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 209.000,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$**209.000,00** (duzentos e nove mil)

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se da aquisição de itens de uso comum, com o objetivo de atender às demandas e necessidades operacionais de Bio-Manguinhos. Essas necessidades são cuidadosamente planejadas de forma anual, abrangendo uma variedade de áreas e setores da organização. Com base nesse planejamento, os pedidos são inseridos em um sistema interno, sendo processados e liberados conforme a prioridade estabelecida para cada aquisição. As contratações realizadas são consolidadas, pois estão diretamente relacionadas ao objeto principal de compra. Vale destacar que não há vínculo ou dependência com o objeto de outros documentos que formalizem a demanda, garantindo que cada processo seja tratado de maneira independente, mas sempre alinhado às necessidades estratégicas da instituição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) da Fiocruz para o ano de 2025 e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

- I) ID pca PNCP:254445-3/2025
- II) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024

Código	Classe	Desc da Classe	Id pca PNCP	Data de publicação no PNCP:	Identifi da Fu Contra
18219	6110	EQUIPAMENTOS DE CONTROLE ELÉTRICO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
18221	5975	FERRAGENS E SUPRIMENTOS DE ELETRICIDADE	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
37248	9999	ITENS DIVERSOS	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
40598	9999	ITENS DIVERSOS	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
41724	3740	EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE PRAGAS, DOENÇAS E GEADAS	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
41732	9999	ITENS DIVERSOS	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
41734	7060	PEÇAS E ACESSÓRIOS PARA COMPUTADORES	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
41735	9999	ITENS DIVERSOS	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
		CONVERSORES			

41736	6130	ELÉTRICOS ESTÁTICOS	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
41737	4140	VENTILADORES, CIRCULADORES DE AR E VENTONHAS	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
52395	5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
54283	5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
54286	5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
54297	5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
54301	5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
54302	5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
54303	5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
		EQUIPAMENTO PARA			

54869		DESCONTAMINAÇÃO E	33781055000135-0-000007/2025	27/03/2024	254445
	4230	IMPREGNAÇÃO			

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. 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:

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.

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.

14. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o u.so

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](#).

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

Equipe de fiscalização

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_4641836_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204951.pdf (69.28 KB)
- Anexo II - SEI_4643315_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204821.pdf (69.03 KB)
- Anexo III - SEI_4674418_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204666.pdf (69.43 KB)
- Anexo IV - SEI_4674564_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204712.pdf (68.77 KB)
- Anexo V - SEI_4716696_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_207116.pdf (68.38 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 204951

ITEM	DESCRIÇÃO
37248	CONTROLADOR,LOGICO;PROGRAMAVEL;E.24,REINTECH;APL FLUXO LAMIN
41736	IHM,3.5?;30209,REINTECH

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.

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 Edificações construídas 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.

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Promover a recuperação e conservação dos componentes de Automação dos Equipamentos de Produção Industriais de 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 realização das manutenções preventivas e corretivas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais, uma vez 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.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Objetivo da Contratação: Atendimento as Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos para os próximos 12 (doze) meses.

Relevância Científica e Estratégica: Execução 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.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Da escolha da marca **REINTECH** justificamos que é a única que atende aos nossos interesses, aonde em função das características técnicas das nossas Edificações, Equipamentos e/ou Utilidades Industriais, possibilitará realização das manutenções/operações do que temos instalado, sem que tenhamos que realizar novas reformas/obras e descaracterização dos equipamentos com longas paradas para solicitação de mudança para registro das alterações de fábrica já validados;

Ainda, o principal, a liberação da área e restabelecimento dos equipamentos sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo a aquisição componentes similares e/ou substitutos.

Estimativa de Quantidades:

Com relação a quantidade estimada descrita na respectiva RCO, informamos que levamos em consideração o indicado pelo fabricante com relação ao seu desgaste por uso dos referidos componentes, e o que temos a manter no Parque Fabril em 2025 em atenção a programação da produção. Ainda, nossas instalações/equipamentos possuem planos de manutenções preventivas "PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO BP'x", aonde é recomendado que alguns componentes sejam inspecionados e/ou substituídos semestralmente.



Documento assinado eletronicamente por **JOHNDERSON NOGUEIRA DE CARVALHO, Fiscal de Contrato**, em 22/01/2025, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 22/01/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4641836** e o código CRC **8B64A7E0**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37

SEI nº
4641836

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 204821

ITEM	DESCRIÇÃO
41732	RESERVATORIO;REINHAND;SUPORTE;14087,REINTECH
41735	ATUADOR,CDQ2WA12-15D-XC38;30108,REINTECH

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.

Segundo 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.

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 Edificações construídas 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.

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Promover a recuperação e conservação dos componentes Mecânicos dos Equipamentos de Produção Industriais de 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 realização das manutenções preventivas e corretivas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais, uma vez 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.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Objetivo da Contratação: Atendimento as Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos para os próximos 12 (doze) meses.

Relevância Científica e Estratégica: Execução 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.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Da escolha da marca **REINTECH** justificamos que é a única que atende aos nossos interesses, aonde em função das características técnicas das nossas Edificações, Equipamentos e/ou Utilidades Industriais, possibilitará realização das manutenções/operações do que temos instalado, sem que tenhamos que realizar novas reformas/obras e descaracterização dos equipamentos com longas paradas para solicitação de mudança para registro das alterações de fábrica já validados;

Ainda, o principal, a liberação da área e restabelecimento dos equipamentos sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo a aquisição componentes similares e/ou substitutos.

Estimativa de Quantidades:

Com relação a quantidade estimada descrita na respectiva RCO, informamos que levamos em consideração o indicado pelo fabricante com relação ao seu desgaste por uso dos referidos componentes, e o que temos a manter no Parque Fabril em 2025 em atenção a programação da produção. Ainda, nossas instalações/equipamentos possuem planos de manutenções preventivas "PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO BP'x", aonde é recomendado que alguns componentes sejam inspecionados e/ou substituídos semestralmente.



Documento assinado eletronicamente por **JORGE CARNEIRO MENEZES, Chefe de Seção**, em 23/01/2025, às 14:40, 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 23/01/2025, às 16:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4643315** e o código CRC **DFD1558C**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37	SEI nº 4643315
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 204666

ITEM	DESCRIÇÃO
18219	PLACA CONTROLE;APL CAIXA PASSAGEM,REINTECH
18221	MEMBRANA;TOQUE ACIONAMENTO,REINTECH

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.

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 Edificações construídas 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.

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Promover a recuperação e conservação dos componentes Eletro Eletrônicos dos Equipamentos de Produção Industriais de 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 realização das manutenções preventivas e corretivas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais, uma vez 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.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Objetivo da Contratação: Atendimento as Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos para os próximos 12 (doze) meses.

Relevância Científica e Estratégica: Execução 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.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Da escolha da marca **REINTECH** justificamos que é a única que atende aos nossos interesses, aonde em função das características técnicas das nossas Edificações, Equipamentos e/ou Utilidades Industriais, possibilitará realização das manutenções/operações do que temos instalado, sem que tenhamos que realizar novas reformas/obras e descaracterização dos equipamentos com longas paradas para solicitação de mudança para registro das alterações de fábrica já validados;

Ainda, o principal, a liberação da área e restabelecimento dos equipamentos sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo a aquisição componentes similares e/ou substitutos.

Estimativa de Quantidades:

Com relação a quantidade estimada descrita na respectiva RCO, informamos que levamos em consideração o indicado pelo fabricante com relação ao seu desgaste por uso dos referidos componentes, e o que temos a manter no Parque Fabril em 2025 em atenção a programação da produção. Ainda, nossas instalações/equipamentos possuem planos de manutenções preventivas "PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO BP'x", aonde é recomendado que alguns componentes sejam inspecionados e/ou substituídos semestralmente.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 28/01/2025, às 12:18, 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 **BRUNO MACHADO DA SILVA, Prestador(a) de Serviço**, em 28/01/2025, às 16:53, 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 **4674418** e o código CRC **D09E0BB2**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37

SEI nº
4674418

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 204712

ITEM	DESCRIÇÃO
40598	FECHO,MAGNETICO;60KGF;E.1,REINTECH;APL CX PASSAGEM
41734	CONTROLADOR,CPG200;30102,REINTECH
41737	VENTILADOR;RH25C-6ID.BD.CR;30718,REINTECH
41738	BOTAO;ACIONAMENTO;37055,REINTECH

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.

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 Edificações construídas 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.

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Promover a recuperação e conservação dos componentes Eletro Eletrônicos dos Equipamentos de Produção Industriais de 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 realização das manutenções preventivas e corretivas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais, uma vez 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.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Objetivo da Contratação: Atendimento as Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos para os próximos 12 (doze) meses.

Relevância Científica e Estratégica: Execução de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das nossas atividades, servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Da escolha da marca **REINTECH** justificamos que é o única que atende aos nossos interesses, aonde em função das características técnicas das nossas Edificações, Equipamentos e/ou Utilidades Industriais, possibilitará realização das manutenções/operações do que temos instalado, sem que tenhamos que realizar novas reformas/obras e descaracterização dos equipamentos com longas paradas para solicitação de mudança para registro das alterações de fábrica já validados;

Ainda, o principal, a liberação da área e restabelecimento dos equipamentos sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo a aquisição componentes similares e/ou substitutos.

Estimativa de Quantidades:

Com relação a quantidade estimada descrita na respectiva RCO, informamos que levamos em consideração o indicado pelo fabricante com relação ao seu desgaste por uso dos referidos componentes, e o que temos a manter no Parque Fabril em 2025 em atenção a programação da produção. Ainda, nossas instalações/equipamentos possuem planos de manutenções preventivas "PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO BP'x", aonde é recomendado que alguns componentes sejam inspecionados e/ou substituídos semestralmente.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO MACHADO DA SILVA, Prestador(a) de Serviço**, em 28/01/2025, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 29/01/2025, às 08:57, 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 **4674564** e o código CRC **774BEA59**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37

SEI nº
4674564

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 207116

ITEM	DESCRIÇÃO
41724	BICO;INOX;VAPORIZAÇÃO;13902,REINTECH
52395	JUNTA,ATIVA;SILICONE;PRETO;BICO;AI;16353,REINTECH;
54283	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16581,REINTECH;APL CXP
54286	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16569,REINTECH;APL CXP
54869	PISTAO,GAS;480MM;16876,REINTECH
54297	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16576,REINTECH;APL CXP
54301	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16570,REINTECH;APL CXP
54302	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16577,REINTECH;APL CXP
54303	JUNTA;ATIVA;SILICONE;35MM;PRETA;16572,REINTECH;APL CXP

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.

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 Edificações construídas 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.

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Promover a recuperação e conservação dos componentes Mecânicos dos Equipamentos de Produção Industriais de 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 realização das manutenções preventivas e corretivas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais, uma vez 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.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Objetivo da Contratação: Atendimento as Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Equipamentos Industriais de Produção de Bio-Manguinhos para os próximos 12 (doze) meses.

Relevância Científica e Estratégica: Execução de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das nossas atividades, servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Da escolha da marca **REINTECH** justificamos que é o única que atende aos nossos interesses, aonde em função das características técnicas das nossas Edificações, Equipamentos e/ou Utilidades Industriais, possibilitará realização das manutenções/operações do que temos instalado, sem que tenhamos que realizar novas reformas/obras e descaracterização dos equipamentos com longas paradas para solicitação de mudança para registro das alterações de fábrica já validados;

Ainda, o principal, a liberação da área e restabelecimento dos equipamentos sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, não cabendo a aquisição componentes similares e/ou substitutos.

Estimativa de Quantidades:

Com relação a quantidade estimada descrita na respectiva RCO, informamos que levamos em

consideração o indicado pelo fabricante com relação ao seu desgaste por uso dos referidos componentes, e o que temos a manter no Parque Fabril em 2025 em atenção a programação da produção. Ainda, nossas instalações/equipamentos possuem planos de manutenções preventivas "PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO BP'x", aonde é recomendado que alguns componentes sejam inspecionados e/ou substituídos semestralmente.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 11/02/2025, às 13:43, 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 **4716696** e o código CRC **4D29C75F**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37	SEI nº 4716696
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024