

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 557/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002211/2025-97

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos – é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

A contratação do serviço de instalação de componentes de tubulação, acessórios e equipamentos, para adequação do sistema de descontaminação das autoclaves AUT054, AUT058, AUT068, AUT070, AUT071, AUT072, AUT108 e AUT110, conforme desenho arquivo número 01-390-1-00-1-15-T-1554796-R00, visa manter a confiabilidade e segurança dos processos de descontaminação, exigidos pelos Órgãos Reguladores, como ANVISA, OMS e outros.

Com o intuito de viabilizar a plena operacionalidade do sistema de descontaminação, a adequação consistirá na instalação de novas conexões e tubulações em aço inox AISI316L e relocação do filtro de descontaminação. A adequação do sistema de descontaminação tem o fito de assegurar que os equipamentos estejam funcionando com peças em comercialização, evitando paradas longas ou até mesmo definitiva, pela ausência de peças que já atingiram seu estado de obsolescência. Com esta ação será possível manter os equipamentos operacionais em nosso parque industrial, evitando paradas não programadas e diminuição de manutenções corretivas, garantindo o perfeito funcionamento dos equipamentos e têm como objetivo possibilitar o aumento da vida útil dos equipamentos supracitados.

O Departamento de processamento final, é de Bio-Manguinhos responsável pela produção de Vacinas de Febre Amarela (VFC e VFA), assim como para a produção da Vacina Tríplice Viral (TVV), portanto justifica-se a importância da execução dos serviços para as entregas estratégicas da Instituição, uma vez que a seção detentora dos equipamentos é parte fundamental no processo de produção dos antígenos, realizando a descontaminação dos materiais de todos os processos do Departamento supracitado.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEMAN/DIMAP/SEMAC	JOHNDERSON NOGUEIRA DE CARVALHO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação**Requisitos da Contratação:**

- A contratada deverá atender as especificações e detalhamento de modo a instalar componentes de tubulação, acessórios e equipamentos, conforme desenho arquivo número 01-390-1-00-1-15-T-1554796-R00 a ser fornecido na documentação anexa do certame.

- Fornecer técnico de segurança para apoio na área de segurança do trabalho, para que os serviços transcorram conforme as diretrizes de Bio-Manguinhos.
- Fornecimento de documentação técnica e de segurança dos processos utilizados.
- Fornecimento de todas as ferramentas e/ou dispositivos necessários para realização dos serviços.
- A contratada deverá apresentar a análise preliminar de risco – APR, ASO dos funcionários que trabalharão nesse serviço (NR07), comprovante de vacinação antitetânica, Hepatite B (NR32), relação nominal e função dos funcionários que serão alocados nesse serviço, arquivo eletrônico ou impresso contendo a validade dos CA de todos os EPIs (NR06);
- A contratada deverá apresentar os certificados de treinamentos em trabalho em altura (NR35), trabalho a quente (NR34) e trabalhos em máquinas e equipamentos (NR12);

Sustentabilidade:

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Gestão adequada de resíduos;

Conforme previsão no artigo 20 da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Contratada deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos, sujeito à aprovação da fiscalização de Bio-Manguinhos.

São proibidas, à contratada, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

- a) lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;
- b) lançamento in natura a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;
- c) queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;
- d) outras formas vedadas pelo poder público.

Indicação de marcas ou modelos :

Na presente contratação se faz necessário que a as tubulações e conexões, sejam de aço inox 316, conforme característica ou modelo do desenho, arquivo 01-390-1-00-1-15-T-1554796-R00 (Anexo, acostado ao processo) e listagem de material.

Subcontratação :

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação :

Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Vistoria

Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante poderá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 09:00 horas às 16:00 horas;

O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

A visita técnica é consensual e poderá ser agendada no horário de 09:00h às 12:00h e de 13:00h às 16:00h de segunda a sexta feira, até 24 (vinte e quatro) horas antes da licitação, através dos seguinte telefone: (21) 3882-9419, Falar com os responsáveis Sr. Eliezer Dias Carvalhães ou pelo e-mail: eliezer@bio.fiocruz.br.

Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

Por ocasião da vistoria, ao licitante, ou ao seu representante legal, poderá ser entregue CD-ROM, “pen-drive” ou outra forma compatível de reprodução, contendo as informações relativas ao objeto da licitação, para que a empresa tenha condições de bem elaborar sua proposta.

A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o Contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.

5. Levantamento de Mercado

O corpo técnico de manutenção realizou busca no mercado de solução para a demanda, recebeu visita nas instalações que originaram 03 (três) propostas comerciais, resultando na composição de preços do mercado. Para contratações no âmbito federal desta demanda identificou em sua pesquisa que a contratação deve seguir como licitação. Os serviços deverão ser realizados por empresa que atenda aos requisitos de contratação, descritos no item 4, do estudo técnico preliminar digital, para manter a confiabilidade e segurança dos processos de descontaminação.

Procedeu-se à análise das soluções disponíveis no mercado para a execução do serviço de instalação de componentes de tubulação, acessórios e equipamentos necessários à adequação do sistema de descontaminação das autoclaves AUT054, AUT058, AUT068, AUT070, AUT071, AUT072, AUT108 e AUT110.

Durante o levantamento, verificou-se que as soluções encontradas são oferecidas exclusivamente mediante contratação de **serviços técnicos de natureza comum**, não havendo disponibilização de produtos padronizados ou kits prontos que possibilitassem a mera aquisição de materiais pela Administração. As propostas analisadas evidenciaram variações de composição técnica, metodologia de execução, prazos e custos, permitindo a comparação entre especificações técnicas, escopos de fornecimento e preços praticados.

A avaliação realizada demonstrou que:

1. **O objeto possui natureza técnica e demanda execução por mão de obra capacitada**, o que impede a internalização pelos meios próprios da Administração em razão da indisponibilidade de recursos humanos e materiais adequados;
2. Os fornecedores identificados atuam mediante prestação de serviços, não havendo alternativas economicamente viáveis ou soluções substitutivas que prescindam de contratação;
3. A comparação entre as soluções ofertadas indicou padrão semelhante de técnicas aplicáveis, com custos compatíveis com o mercado e metodologia adequada às necessidades operacionais;
4. A contratação mediante licitação apresenta-se como a alternativa mais vantajosa, permitindo seleção objetiva da proposta mais adequada sob os aspectos técnico e econômico, com observância dos princípios da isonomia, impessoalidade e economicidade.

6. Descrição da solução como um todo

A contratação visa manter os equipamentos operacionais e em consonância com as legislações vigentes, através da qualificação e modernização dos seus componentes mecânicos. Além de viabilizar a capacidade de maximização dos

processos, com a adequação de oito autoclaves de descontaminação, garantindo a funcionalidade com confiabilidade dos resultados e de boas práticas de fabricação.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Mediante a identificação da necessidade de contratação, foi levantando pelo corpo técnico as quantidades de serviços e materiais necessários para a operacionalização das autoclaves, no momento essas estão sem os filtros de descontaminação e o sistema possui a necessidade adequação por meio da substituição de conexões e tubulações em aço AISI316L.

Segue abaixo a descrição dos serviços e materiais para adequação do sistema de descontaminação das autoclaves AUT054, AUT058, AUT068, AUT070, AUT071, AUT072, AUT108 e AUT110.

Descrição dos serviços	Valor
A contratação do serviço de instalação de componentes de tubulação, acessórios e equipamentos, para adequação do sistema de descontaminação para 08 (oito) Autoclaves.	R\$ 274.654,28
TOTAL	R\$ 274.654,28

Item	Descrição dos itens a serem fornecidos	Und	Qtd
1	TUBO DE AÇO INOX 316 L, ESPESSURA DE PAREDE DE 1,5 mm		
1.1	Diâmetro OD 38 mm	m	6
1.2	Diâmetro OD 25 mm	m	48
1.3	Diâmetro OD 19 mm	m	6
2	CONEXÕES EM AÇO INOX 316 L, ESPESSURA DE PAREDE DE 1,5mm		
2.1	TÊ . TC x TC x TC OD 38mm	PÇ	24
2.2	TÊ . TC x TC x TC OD 25mm	PÇ	24
2.3	TÊ . TC x TC x TC OD 19mm	PÇ	8
2.4	Curva DE 90º OD 38 mm	PÇ	8
2.5	Curva DE 90º OD 25 mm	PÇ	88
2.6	Curva 0º OD 19 mm	PÇ	8

2.7	Curva DE 45° OD 38 mm	PÇ	16
2.8	Curva DE 45° OD 25 mm	PÇ	16
2.9	Curva DE 45° OD 19 mm	PÇ	16
2.10	Redução concêntrica OD 38 x OD 25 mm	PÇ	8
2.11	Redução concêntrica OD 25 x OD 19 mm	PÇ	8
2.12	Abraçadeira em aço inox 304 P/ TC OD 38 mm	PÇ	72
2.13	Abraçadeira em aço inox 304 P/ TC OD 25 mm	PÇ	64
2.14	Abraçadeira em aço inox 304 P/ TC OD 19 mm	PÇ	16
2.15	Anel de vedação em PTFE para OD 38 mm	PÇ	72
2.16	Anel de vedação em PTFE para OD 25 mm	PÇ	64
2.17	Anel de vedação em PTFE para OD 19 mm	PÇ	24

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 274.654,28

O valor estimado para os serviços de adequação do sistema de descontaminação das autoclaves AUT054, AUT058, AUT068, AUT070, AUT071, AUT072, AUT108 e AUT110, é de R\$ 274.654,28 (duzentos e setenta e quatro mil, seiscentos e cinquenta e quatro reais e vinte oito centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Esta contratação visa a realização do serviço de adequação do sistema de descontaminação das autoclaves AUT054, AUT058, AUT068, AUT070, AUT071, AUT072, AUT108 e AUT110. Estes serviços devem ser realizados em conjunto numa única contratação para que o cronograma do Departamento de Processamento Final – DEPMF possa ser cumprido dentro do prazo previsto, e realizados por uma única empresa que detém o conhecimento técnico para a execução dos serviços. Por este motivo, o objeto de contratação é individualizado e não há como se efetuar o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2026.

ID Planejamento S0000-29/26.

- I) **ID PCA no PNCP:** 33781055000135-0-000007/2026
- II) **Data de publicação no PNCP:** 25/04/2025
- III) **Id do item no PCA:** 254445-27/2026
- IV) **Classe/Grupo:** 9999 - ITENS DIVERSOS
- V) **Identificador da Futura Contratação:** 254445-27/2026

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados esperados com a contratação do serviço especificado é aumentar a vida útil dos filtros de descontaminação, manter os equipamentos operacionais, aumentar o tempo de vida útil dos equipamentos, evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos. Garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim às exigências de Boas Práticas de Fabricação e órgãos regulatórios.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo das áreas do campus onde estão instalados os equipamentos envolvidos e com base nas especificações técnicas, a contratação do produto torna-se viável tecnicamente para manter com qualidade e evitar paradas sequenciais desses equipamentos que estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, diante disso torna-se viável a contratação do ponto de vista técnico.

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](#).

JOHNDERSON NOGUEIRA DE CARVALHO
FISCAL DO CONTRATO