

# Estudo Técnico Preliminar 387/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000949/2024-39

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

### **PEDIDO DE COMPRA Nº 189576**

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 1267 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório Piloto Procariotos (LABPP). O material solicitado será utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua manutenção pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

O item será utilizado para quantificar o plasmídeo produzido após processo de fermentação e purificação do mRNA produzido e purificado no equipamento Ntensify (Quantoom) no Laboratório Piloto Procarioto (LABPP).

A marca LIFE TECH mencionada atende aos requisitos do projeto, pois o item é exclusivo para utilização no equipamento QUBIT, utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua utilização pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para etapa de produção na qual será utilizado.

O kit Qubit DNA fornece um método preciso e seletivo para a quantificação de amostras de DNA de baixa abundância. Dependendo do volume da amostra, o kit foi projetado para ser preciso para concentrações iniciais de amostra de DNA de 0,2 a 200 ng/µL, fornecendo uma faixa de detecção de 4 a 200 ng.

A marca LIFE TECH é a única que atende e é adequada para uso em conjunto com o equipamento já adquirido pela UO, garantindo a compatibilidade das peças.

Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção.

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

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº188956**

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 1268 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório Piloto Procariotos (LABPP). O material solicitado será utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua manutenção pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

O item será utilizado na etapa de produção de IVT e para etapa de encapsulamento é necessário saber a quantificação do mRNA produzido e purificado no equipamento Ntensify (Quantom) no Laboratório Piloto Procarioto (LABPP).

A marca LIFE TECH mencionada atende aos requisitos do projeto, pois o item é exclusivo para utilização no equipamento QUBIT, utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua utilização pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para etapa de produção na qual será utilizado.

O kit Qubit RNA fornece um método preciso e seletivo para a quantificação de amostras de RNA de baixa abundância. Dependendo do volume da amostra, o kit foi projetado para ser preciso para concentrações iniciais de amostra de RNA de 0,2 a 200 ng/μL, fornecendo uma faixa de detecção de 4 a 200 ng.

A marca LIFE TECH é a única que atende e é adequada para uso em conjunto com o equipamento já adquirido pela UO, garantindo a compatibilidade das peças.

Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção.

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

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 188067**

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 1455 consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição do item mencionado acima é necessária para atendimento à Divisão de controle de Reativos – DICRE, do Departamento de Controle de reativos para diagnóstico- DECOR. O item

solicitado visa cumprir às atividades relacionadas à amostragem dos kits de reativos para diagnóstico.

A marca LIFE TECH atende na atividade de aferição da temperatura e umidade do ambiente a qual serão executadas as atividades relacionadas os kits de reativos para diagnóstico. O mesmo vem sendo utilizado nas etapas preliminares de padronização e é o único em sua categoria capaz de atender aos parâmetros de qualidade e garantir a eficiência das nossas atividades. Asseguramos que o item em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento aos requisitos dos projetos aos quais serão utilizados.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 188066**

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 1455 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição do item SOLUÇÃO DNAZAP;AM9890,LIFE TECH;CX 2 FR 250ML será necessária para atendimento à área de Controle de Qualidade, para o ensaio de detecção de DNA residual de células CHO, *E. coli* ou vero por PCR em tempo real (MTA0384).

Este ensaio é realizado pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade no intuito de liberar o fornecimento de imunobiológicos, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. A falta destes itens impactará diretamente na liberação de imunobiológicos para atendimento a demanda do Ministério da Saúde.

A marca LIFE TECH é a única que atende aos requisitos exigidos, somente podendo o item ser adquirido através da marca indicada, em função de ser um ensaio presente em um projeto de transferência de tecnologia (contrato Nº 25351.023036/2005-25). Além disso, o uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar o ensaio, impactando na comparabilidade de dados e, conseqüentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 188068**

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 1455 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e conseqüente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens descritos acima para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).

A marca LIFE TECHNOLOGIES é a única que atende aos procedimentos de clonagem e expressão de sequências proteicas de interesse, de cultivo de células de inseto para expressão de proteína recombinantes e de amplificação de DNA a partir de RNA para sequenciamento viral, realizados por diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, que utilizam a área física do laboratório. A marca assegura a manutenção dos procedimentos estabelecidos (DI7911 Diretrizes para Identificação Molecular de Vírus de Febre Amarela 17D Vacinal por análise Nucleotídica do Genoma Completo, DI8532 Clonagem Simultânea de Múltiplos Insertos Utilizando Metodologia em Placas, DI8274 Titulação de Baculovírus Recombinante por Ensaio em Placa, DI8272 Amplificação do Estoque de Baculovírus), além do fato de apresentar uma maior eficiência e confiabilidade dos resultados.

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

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 189057**

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

A aquisição do item REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718, APPLIED será necessária para atendimento à área de Controle de Qualidade, para o ensaio de identidade de linhagens celulares por DNA Fingerprinting (MTA0133). Este ensaio é realizado pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade no intuito de liberar o fornecimento de imunobiológicos, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. A falta destes itens impactará diretamente na liberação de imunobiológicos para atendimento a demanda do Ministério da Saúde.

A marca APPLIED BIOSYSTEM é a única que atende aos interesses da área, somente podendo o item ser adquirido através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo já estabelecido e validado com o uso dos insumos em questão, (relatório de validação nº 426553), estabelecido em procedimento operacional padrão, descritos no documento interno MTA 0133.

O uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar o ensaio, impactando na comparabilidade de dados e, conseqüentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 188247**

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 20538 REAGENTE COLOR GEL POLIACRILAMIDA; 24590;PIERCE;PER;FR500ML consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e conseqüente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).

A marca PIERCE é a única que atende ao procedimento descrito no documento DI11008 Coloração de Géis de Poliacrilamida com o Reagente GelCode® Blue Stain Reagent (Thermo), relacionados às atividades de eletroforese de proteínas em gel de poliacrilamida, realizadas por inúmeros projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, que utilizam a área física do laboratório.

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

A utilização dessa marca é importante para garantir a comparabilidade dos resultados, pois utilizamos rotineiramente este insumo em nossas atividades e a alteração da mesma pode acarretar na diminuição e/ou perda da qualidade dos resultados obtidos, dessa forma impactando as

atividades da área e conseqüentemente atrasando as entregas e cronograma dos projetos e iniciativas atreladas a Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 190692**

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O(s) item(ns) 21601 consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica 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. Como parte desta ação, a Seção de Avaliação Microbiológica (SEMIC) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios nas diferentes áreas e etapas produtivas de BioManguinhos, incluindo: biocarga, monitoramento de água, teste de esterilidade, monitoramento ambiental, identificação de contaminantes, entre outros. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda. Desta forma, a não aquisição do item impossibilitará a realização dos testes do controle de qualidade que permitem a liberação dos produtos pela unidade. A aquisição dos itens se justifica pela necessidade de identificação de microrganismos que é preconizada nos métodos farmacopeicos realizados no LACOM.

A marca Applied é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. Estes insumos são utilizados em ensaios de biologia molecular através de metodologias já estabelecidas para a identificação de bactérias e fungos, incluindo o MTA0066 - IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS E DE FUNGOS ISOLADOS NA ROTINA A PARTIR DO KIT MICROSEQ (LIFE TECHNOLOGIES).

Desta forma, a aquisição de uma outra marca acarretaria nova validação do método, o que geraria mais custos para a Unidade. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, incluindo os testes de COVID-19 e produção da vacina COVID-19 (Contrato n.º01/2020) além de outros contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infleximabe – nº 71/2014, Tríplice viral – nº 62/2003, Tetra viral – nº 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) nº 69/2011.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 189121**

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 23462 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Estes itens são necessários para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e conseqüente atendimento ao Ministério da Saúde

no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Apoio e Pesquisa (SEAPQ/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca THERMO é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 188979**

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 27622 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição do item ANTICORPO,ANTIBSA,POLICLONAL; A11133,LIFE TECH;PER;FR 0,5ML será necessária para a realização do ensaio Detecção de BSA por ELISA – ensaio limite.

Este ensaio é realizado pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) para o fornecimento da vacina de febre amarela por Biomanguinhos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

A marca LIFE TECH é a única que atende aos requisitos exigidos, somente podendo o item ser adquirido através da marca indicada, pois é um item empregado em transferência de tecnologia (contrato Nº62/2003), sendo necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados. Além disso, o uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar o ensaio, impactando na comparabilidade de dados e, conseqüentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 189455**

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 34877 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição do item MEIO,PFHM-II;HIBRIOMAS;500L;A36756EK,GIBCO se faz necessária pois o mesmo é utilizado no preparo de meios de cultivo utilizados na biorreação do biofármaco Alfaepoetina. O item em questão destina-se à Seção de Preparo de Meios e Soluções - Biotecnológicos (SEMES-BT/DIAPR-BT - DEBIO) localizada no Centro Henrique Penna – CHP, que atende às demandas do processo de produção da vacina COVID-19, bem como às demandas do projeto de transferência de tecnologia do biofármaco Alfaepoetina, sendo indispensável à rotina de produção.

O processo de transferência de tecnologia do biofármaco Alfaepoetina (TT: 25351.023036/2005-25), celebrado entre o Centro de Imunologia Molecular (CIM) – instituição cubana - e Bio-Manguinhos, está atualmente em progresso na unidade e em função deste contrato é necessário que sejam mantidas as exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual.

Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição do insumo da marca GIBCO para que sejam cumpridas as especificações técnicas e de qualidade exigidas pelo parceiro tecnológico, não havendo fonte alternativa para aquisição do mesmo.

**PEDIDO DE COMPRA Nº 188431**

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 48305 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de BIOLOGIA MOLECULAR, para diversas atividades de rotina e clonagem, expressão dos anticorpos obtidos no desenvolvimento de anticorpos monoclonais, bem como, reagentes de Biologia Molecular para manipulação destes anticorpos de forma a obter versões com melhor afinidade e atividade, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) INVITROGEN, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde. Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) INVITROGEN atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este (s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

**PEDIDO DE COMPRA Nº 187944**

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 48665 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, e será utilizado na rotina de análises de controle de qualidade da Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica do Departamento da Qualidade. A falta deste item impactará diretamente na liberação de imunobiológicos para atendimento a demanda do Ministério da Saúde.

A aquisição KIT CLONAGEM; TOPO XL-2; K8050-20, INVITROGEN; KT20REA será necessário para ensaios relacionados à vacina combinada de vírus vivo atenuados contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetra viral) para a determinação de identidade por PCR em tempo real (MTA0559; MTA0560).

Este ensaio é realizado pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) no intuito de liberar o fornecimento deste imunobiológico, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

A marca INVITROGEN é a única que atende aos interesses do setor, somente podendo ser adquirida através do fornecedor indicado, em função de um contrato de transferência de tecnologia (processo Nº 62/2003), cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas. Além disso, o uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar o ensaio, impactando na comparabilidade de dados e, conseqüentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde. Os itens solicitados visam cumprir o planejamento de controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico.

**PEDIDO DE COMPRA Nº 188762**

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O(s) item(ns) 54028 consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento das atividades planejadas para o desenvolvimento de projetos e atendimento de solicitações da Produção de Bio-Manguinhos de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do item 54028 para o Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (Latea), como forma , e garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de kits de diagnósticos, biofármacos e vacinas e da Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos, referentes às atividades de purificação e caracterização de macromoléculas.

A marca THERMO é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (Latea) devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 11938 - Purificação de proteína por cromatografia de afinidade. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 187692**

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 59720 consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e conseqüente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Apoio e Pesquisa (SEAPQ/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca THERMO é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 187981**

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 59819 e 59820 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, e será utilizado na rotina de análises de controle de qualidade da Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica do Departamento da Qualidade. A falta deste item impactará diretamente na liberação de imunobiológicos para atendimento a demanda do Ministério da Saúde.

A aquisição dos itens KIT TOPO TA;SEQUENCIAMENTO;K457502, THERMO;PER;KT25REA e KIT TRANSCRICAO,T3,MEGASCRIPT; AM1338,THERMO;PER;KT40REA será necessário para ensaios relacionados à vacina combinada de vírus vivo atenuados contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetra viral) para a determinação de identidade por PCR em tempo real (MTA0559; MTA0560).

Este ensaio é realizado pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) no intuito de liberar o fornecimento deste imunobiológico, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

A marca THERMO é a única que atende aos interesses do setor, somente podendo ser adquirida através do fornecedor indicado, em função de um contrato de transferência de tecnologia (processo N° 62/2003), cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas. Além disso, o uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar o ensaio, impactando na comparabilidade de dados e, conseqüentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde. Os itens solicitados visam cumprir o planejamento de controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico.

### 3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 1267, 1268, 1455, 1588, 20538, 21601, 23462, 27622, 34877, 48305, 48665, 54028, 59720, 59819 e 59 do sistema de Bio-Manguinhos.

### 4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LABPP	Maria do Carmo Goncalves
DECOR	Daniel Da Silva Guedes Junior
SETBI	Rodrigo Maciel da Costa Godinho
LATER	Mariana Miguez Tardelli Garcia
SEAPQ	Ana Claudia Bergamo
DIAPR-BT	Regina Santos de Azevedo Alves
LATIM	Ana Paula Dinis Ano Bom
LATEA	Melissa Chamon Alves Premazzi
SEMIC	Josiane Machado Vieira Mattoso

### 5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

## 6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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	Material/Serviço	Unidade	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
189576	1267	KIT QUANT DNA; QUBIT;Q32853,LIFE TECH;PER;KT 500ANA	KT	2	R\$ 1.803,69	R\$ 3.607,38
188956	1268	KIT QUANT RNA; QUBIT;Q32855,LIFE TECH;PER;KT 500ANA	KT	1	R\$ 2.119,33	R\$ 4.238,66
188067	1455	SOLUÇÃO DNAZAP; AM9890,LIFE TECH; CX 2 FR 250ML	CX	1	R\$ 644,66	R\$ 1.289,32
188066	1455	SOLUÇÃO DNAZAP; AM9890,LIFE TECH; CX 2 FR 250ML	CX	2	R\$ 644,66	R\$ 1.289,32
188068	1455	SOLUÇÃO DNAZAP; AM9890,LIFE TECH; CX 2 FR 250ML	CX	1	R\$ 644,66	R\$ 1.289,32

189057	1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718,APPLIED	UN	6	R\$ 192,81	R\$ 385,62
188247	20538	REAGENTE COLOR GEL POLIACRILAMIDA; 24590;PIERCE;PER; FR500ML	FR	25	R\$ 655,21	R\$ 1.310,42
190692	21601	KIT PCR MICROSEQ D2 RDNA FUNGAL; 4349153,APPLIED; PER;KT 50REA	KT	2	R\$ 4.218,61	R\$ 8.437,22
189121	23462	KIT DOSAGEM, PROTEINAS;QUBIT; Q33211,THERMO	KT	2	R\$ 604,56	R\$ 1.209,12
188979	27622	ANTICORPO, ANTIBSA, POLICLONAL; A11133,LIFE TECH; PER;FR 0,5ML	FR	5	R\$ 570,54	R\$ 1.141,08
189455	34877	MEIO,PFHM-II; HIBRIOMAS;500L; A36756EK,GIBCO	UN	23	R\$ 12.706,35	R\$ 25.412,70
188431	48305	ANTICORPO, POLICLONAL;IGG; HAMSTER;PA1- 29626,INVITROGEN; FR 1MG	FR	1	R\$ 1.739,90	R\$ 3.479,80
187944	48665	KIT CLONAGEM; TOPO XL-2;K8050-20, INVITROGEN; KT20REA	KT	2	R\$ 3.385,05	R\$ 6.770,10
188762	54028	SOLUCAO, CALIBRACAO;MS FLEXMIX;A39239, THERMO;FR 10ML	FR	1	R\$ 2.091,60	R\$ 4.183,20

187692	59720	DPBS,10X;S/CALCIO; S/MAGNESIO; 14200075,THERMO; FR500ML	FR	2	R\$ 290,00	R\$ 580,00
187981	59819	KIT TOPO TA; SEQUENCIAMENTO; K457502,THERMO; PER;KT25REA	KT	2	R\$ 4.996,60	R\$ 9.993,20
187981	59820	KIT TRANSCRICAO, T3,MEGASCRIPIT; AM1338,THERMO; PER;KT40REA	KT	2	R\$ 2.766,00	R\$ 5.532,00

## 7. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físicoquímicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 80.148,46

O valor dessa contratação está estimado em R\$80.148,46.

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

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os

pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

I) ID pca PNCP	II) Data de publicação no PNCP	III) ID do Item no PCA	IV) Classe /Grupo	V) Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	22/05/2023	122	9150	254445-90001/2023

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas.

## 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, 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.

## 17. 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](#).

**FLAVIO ISIDORO DA SILVA**  
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR III

**MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA**  
ANALISTA DE GESTAO 3 I E

**CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI**

TECNICO EM SAÚDE PÚBLICA 2 III

## 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\_3655337\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_189576\_\_\_LABPP.pdf (60.34 KB)
- Anexo II - SEI\_3644581\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188956\_\_\_LABPP.pdf (60.73 KB)
- Anexo III - SEI\_3659976\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188067.pdf (61.08 KB)
- Anexo IV - SEI\_3657561\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188066.pdf (60.1 KB)
- Anexo V - SEI\_3657219\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188068\_\_\_LATER.pdf (57.21 KB)
- Anexo VI - SEI\_3657312\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_189057.pdf (60.25 KB)
- Anexo VII - SEI\_3657330\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188247\_\_\_LATER.pdf (55.68 KB)
- Anexo VIII - SEI\_3742364\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_190692.pdf (62.18 KB)
- Anexo IX - SEI\_3654846\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_189121.pdf (58.23 KB)
- Anexo X - SEI\_3657574\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188979.pdf (55.29 KB)
- Anexo XI - SEI\_3657292\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_189455.pdf (57.83 KB)
- Anexo XII - SEI\_3654029\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188431.2.pdf (56.59 KB)
- Anexo XIII - SEI\_3657149\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_187944.pdf (57.08 KB)
- Anexo XIV - SEI\_3661543\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_188762\_\_\_LATEA.pdf (53.63 KB)
- Anexo XV - SEI\_3654627\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_187692.pdf (58.82 KB)
- Anexo XVI - SEI\_3657184\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_187981.pdf (57.52 KB)