

Estudo Técnico Preliminar 939/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001339/2024-52

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológico – Bio-Manguinhos, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz, é incumbida estatutária e regimentalmente do planejamento, coordenação, supervisão e execução, dentre outras, das atividades de produção de imunobiológicos, compreendendo vacinas, biofármacos e reativos para diagnósticos destinados, principalmente, aos programas implementados pelo Ministério da Saúde.

Por ser o maior produtor nacional de vacinas de uso humano, é também produtora de Biofarmacos e reativos para diagnósticos. Além de atuar no campo do desenvolvimento tecnológico, Bio-Manguinhos vem buscando a inovação, a transferência e incorporação de novas tecnologias e novos produtos, para oferecer ao Ministério da Saúde opções de novas ações no campo da saúde pública.

Neste contexto a unidade deve estar e se fazer presente em fóruns e congressos onde são discutidos temas de relevância a atividade fim desta unidade.

A ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, é um canal permanente de comunicação entre o setor privado, a academia e o setor público com interesse no complexo industrial da química fina, biotecnologia e suas especialidades, contribuindo para a difusão e circulação da informação, a elaboração e discussão de propostas, o diálogo e a construção de consensos, em benefício da melhor qualidade das políticas públicas voltadas para o referido complexo industrial.

É importante a afiliação de Bio-Manguinhos nesta associação pois permite ao Instituto participar de forma construtiva do processo de aprimoramento das políticas públicas para o referido setor industrial. Como exemplo, podemos citar recentemente a discussão ampla com os associados e a construção coletiva que fundamentou o novo marco legal das PDP's.

Destaca-se ainda a existência de comitês temáticos: comitê de propriedade intelectual, o comitê de nanotecnologia e o comitê farmo que são fóruns de debate onde são tratados os interesses do setor relativo a esses temas, especialmente no âmbito do marco regulatório, promovendo e integrando atividades ligadas à inovação tecnológica, bem como auxiliando na construção e revisão de resoluções oferecendo sugestões e indicando melhorias.

Cumprir informar que o setor farmacêutico é representado por algumas associações e cada uma tem seu campo de atuação e abarca associados com diferentes atividades neste setor, são exemplos de associações: ABIMIP, ABIFINA, ALANAC, Grupo FarmaBrasil, Interfarma e Prógenéricos.

De uma forma geral, três associações possuem laboratórios/empresas/organizações de base biotecnológica, área de atuação de Bio-Manguinhos: ABIFINA, Grupo FarmaBrasil e a Interfarma. A primeira, não só abarca organizações de base biotecnológica como também organizações públicas, tanto que a outra unidade de perfil industrial da Fiocruz também faz parte da associação, Far-Manguinhos. As demais não possuem nos seus quadros de associados, organizações públicas. O Grupo Farma Brasil inclui empresas privadas com capital nacional, já a Interfarma contempla as empresas estrangeiras que operam no Brasil.

Sendo assim, por todo o exposto acima, a ABIFINA é a única associação que atende aos requisitos da contratação, a ser contratado mediante a Inviabilidade de licitação, na modalidade Inexigibilidade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Bio-Manguinhos	Tatiana Sanjuan Ganem Waetge

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A ABIFINA enviará e-mails com informações sobre reuniões e consultas nos temas de interesse.

O serviço a ser contratado é de natureza não contínua.

5. Levantamento de Mercado

O preço foi adquirido através da proposta comercial fornecida pela ABIFINA em 13 de junho de 2024, devido o mesmo ser o único apto a realizar os serviços em todo o território nacional, em conformidade com o Art. 7º da IN 73/2020.

Os aspectos de economicidade eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta, comprovando os preços praticados no mercado.

6. Descrição da solução como um todo

O serviço de associação é uma ferramenta importante no andamento das atividades no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, buscando encontrar soluções para os problemas, para as oportunidades de projetos e negócios dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) e estabelecer o entrosamento das

instituições com as autoridades governamentais e a sociedade para discutir, de maneira ampla e transparente, temas como assuntos regulatórios, mercado farmacêutico, políticas públicas de saúde e inovação tecnológica, entre outros.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

01 (um) serviço de Filiação à ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 161.518,00

O valor estimado da contratação é R\$ 161.518,00 (cento e sessenta e um mil, quinhentos e dezoito reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se de uma única unidade de um serviço.

O bem em questão não possui natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação do serviço em epígrafe foi planejada a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2024, e de acordo com o art. 11, §2º, da IN SEGES Nº. 1 /2019. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A referida contratação proporcionará maior integração de Bio-Manguinhos com outros atores do setor industrial, bem como a participação nas definições das políticas que são definidas nestas redes impactando positivamente as atividades do Instituto

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

A contratação do serviço para Filiação à ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades é importante para o Instituto pois é um canal que viabiliza que os pontos de vista do Instituto, sejam considerados nas formulações das políticas referente aos temas de interesse que impactam diretamente a atuação do Instituto. Vale destacar que muitas demandas referentes ao complexo industrial da saúde e das PDP's são encaminhadas para este fórum de discussão pelo próprio Ministério da Saúde.

A ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades é a única empresa que atende aos requisitos da contratação e elaborou a proposta comercial totalmente em acordo com as especificações para o atendimento da demanda. Assim, somente ela detém os conhecimentos técnicos necessários para realização dos serviços.

Declaro ser expressamente viável e razoável a contratação dos serviços em questão em função dos elementos apresentados durante esse Estudo Preliminar

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](#).

TATIANA SANJUAN GANEM WAETGE

Autoridade competente

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 - ETP PÓS PF.docx (108.31 KB)