

Estudo Técnico Preliminar 1013/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001660/2024-37

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 códigos ERP 13-KFD-00-S-0030 e 13-KKF-00-S-0029 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

PEDIDOS DE COMPRAS Nº 194833 e 197378

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) dos Kits indicados, faz-se necessária para a SERED/DERED devido sua extrema importância às urgências da saúde.

Estes KITS FEBRE AMARELA são produzidos através de uma parceria entre IBMP e Bio-Manguinhos para combater uma doença infecciosa febril aguda causada por um arbovirus do gênero *Flavivirus* e por reações adversas à vacina (linhagem 17DD do vírus) de infecções /coinfecções causadas por cepas americanas. Esse produto molecular é realizado por meio de uma reação multiplex que diminui erros analíticos e adequados que permite o funcionamento adequado da reação. Além disso esse produto é essencial para o cumprimento das demandas do MS.

O kit de febre amarela do IBMP é o único que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SERED	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

5. Levantamento de Mercado

Não aplicável, uma vez que esta contratação é uma parceria entre Bio-Manguinhos e o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP).

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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:

- Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- 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	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
194833	13-KFD-00-S-0030	KIT FEBRE AMARELA DISCRIMINATÓRIO - IBMP	KT	327
197378	13-KFD-00-S-0030	KIT FEBRE AMARELA DISCRIMINATÓRIO - IBMP	KT	636
194833	13-KKF-00-S-0029	KIT FEBRE AMARELA - 26 REAÇÕES- IBMP	KT	686
197378	13-KKF-00-S-0029	KIT FEBRE AMARELA - 26 REAÇÕES- IBMP	KT	1386

7. Descrição da solução como um todo

Bio-Manguinhos, em parceria com o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), desenvolveu um planejamento estratégico para a aquisição de materiais de consumo essenciais. O foco principal é a produção de Kits Febre Amarela, indicados no planejamento orçamentário anual da unidade, reforçando as iniciativas estratégicas para suprir as urgências do MS.

Os Kits Febre Amarela são testes moleculares qualitativos, sensíveis e específicos, desenvolvidos para o diagnóstico da febre amarela, uma doença infecciosa causada por um arbovírus do gênero *Flavivirus*. Esses kits permitem a detecção do RNA viral em amostras de soro ou plasma, utilizando a tecnologia de PCR em tempo real, reconhecida como padrão ouro para diagnóstico molecular.

O kit se destaca pela sua qualidade técnica e pelos controles internos que garantem a precisão dos resultados, além de diminuir erros analíticos por meio de uma reação multiplex, que inclui reagentes específicos para o patógeno e para o controle interno. Isso assegura o funcionamento adequado da reação e a confiabilidade do RNA extraído.

Por fim, a produção destes kits é essencial para o monitoramento eficaz das epidemias, colaborando com os órgãos de vigilância nacionais, especialmente em diagnósticos imprecisos, e atendendo a uma demanda de saúde pública de extrema importância.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 5.182.170,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 5.182.170,00 (cinco milhões, cento e oitenta e dois mil, cento e setenta reais).

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

Uma vez que essa aquisição decorre de uma parceria, não será possível o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da compra pretendida, sejam elas já realizadas, ou contratações futuras.

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: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90001/2023	133

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos com esta contratação são:

1. Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
2. Reduzir as dependências produtiva e tecnológica;
3. Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde;
4. Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade;
5. Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos;
6. Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

7. Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CIS e garantir o acesso à saúde; e
8. Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

- I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e
- IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de

todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Equipe de Planejamento

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_4019556_Justificativa.pdf (64.48 KB)
- Anexo II - SEI_4183598_Justificativa.pdf (61.29 KB)