

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 744/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.001655/2025-13

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para atender à demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas. O ETP subsidia o processo de contratação, conforme estabelece 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 ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a outros órgãos públicos. Sua missão é garantir o acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. Bio-Manguinhos desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas.

A instituição tem investido na ampliação de seu parque industrial, na produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de desenvolver novas tecnologias e produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que impactam a saúde pública do país. As diretrizes de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas com base em critérios como a situação epidemiológica do Brasil, a demanda dos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto e sua viabilidade econômica, bem como a capacidade científica e tecnológica, além do financiamento e gerenciamento.

Para atender plenamente à demanda do Ministério da Saúde por imunobiológicos, Bio-Manguinhos elaborou um planejamento para a aquisição de materiais de consumo, os quais estão incluídos no Planejamento Anual Orçamentário e associados às iniciativas estratégicas da unidade. Essa aquisição é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, permitindo à instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública e promover 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 aumenta a capacidade de resposta do país diante de desafios epidemiológicos.

A contratação de serviços e produtos no âmbito da saúde pública, como os oferecidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, é de extrema importância para garantir o acesso da população a vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos. Essa essencialidade está diretamente ligada à missão da instituição de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que afetam a qualidade de vida da população brasileira.

De acordo com o previsto no art. 3º do Decreto nº 8.540, de 9 de outubro de 2015, o interesse público está intrinsecamente relacionado à necessidade de garantir a disponibilização contínua de produtos essenciais à saúde. A produção e o fornecimento de imunobiológicos não respondem apenas a uma demanda imediata, mas também ao imperativo de inovação e autonomia tecnológica do Brasil no setor de biotecnologia. Essa estratégia é vital para enfrentar os desafios epidemiológicos e assegurar que a população tenha acesso a tratamentos eficazes e preventivos.

Dessa forma, a contratação com Bio-Manguinhos fortalece a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em atender às necessidades da população, contribuindo para a implementação de políticas públicas de saúde que buscam aumentar a cobertura vacinal e a eficácia no diagnóstico e tratamento de doenças. Assim, a essência dessa contratação reside em garantir não apenas a continuidade da produção de itens essenciais, mas também em promover a saúde e o bem-estar da sociedade como um todo.

Pedido de compra nº 184899

Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, desenvolve atividades produtivas que necessitam de grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos pré-estabelecidos para o cumprimento dos programas de vacinação. Sendo assim, é primordial que todos os materiais, indispensáveis ao processamento das atividades relacionadas à produção estejam em condições perfeitas de funcionamento.

Tratam-se de item necessário e crítico integrante do sistema de envase com segurança às suas aplicações mais críticas de processos, para transferência de líquidos e meios, procedimentos realizados na Seção de Formulação. Esse item é determinante no atendimento às necessidades funcionais do processo e, para início das operações, desempenho do processo produtivo e críticos à qualidade do produto.

A aquisição do item 44723 se deve a razões operacionais, por atender, as especificações de segurança e qualidade do produto, conforme procedimentos exigidos pela Boas Práticas de fabricação (BPF) atendendo aos procedimentos realizados e assegurando a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade.

A marca **SPC MANUFACTURING** como fornecedor deste item se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, pois: A utilização de outras marcas poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

Esta marca fornece o item que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, além do fato de apresentar uma maior eficiência e confiabilidade dos resultados, nos processos de produção de vacina.

Pedido de compra nº 206065

A agulha tem por objetivo preencher por injeção de produto as bisnagas utilizadas na etapa de Envase da Vacina Rotavirus Humano G1 P[8], a bomba envasadora, tem por objetivo bombear o produto intermediário para a etapa de Envase da Vacina Rotavirus Humano G1 P[8] e manifold tem por objetivo distribuir o produto intermediário para a etapa de Envase da Vacina Rotavirus Humano G1 P[8].

Os itens serão utilizados pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavirus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

A marca **SPC MANUFACTURING** como fornecedora deste item se deve as razões operacionais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. O item desta marca foi testado e aprovado em acordo firmado entre os parceiros, após seguidos Testes, não trazendo evidências de incompatibilidade com os resultados realizados.

Sendo assim, reafirmo que somente a marca **SPC MANUFACTURING**, atende às nossas especificações, uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde. A utilização de outras marcas poderia acarretar em variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

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 44722, 44723, 60456 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIEVA-ROTA	MARCOS ANTONIO GOMES

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

1. 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.

2. Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
206065	44722	AGULHA,ENCHIMENTO;00030014,SPC MANUFACTUR;CX 20UN,APL ENVAS	CX	1
184899	44723	BOMBA,ENVASADORA;00030036,SPC MANUFACTURING;CX 08UN;APL	CX	2
206065	44723	BOMBA,ENVASADORA;00030036,SPC MANUFACTURING;CX 08UN;APL	CX	1
206065	60456	MANIFOLD;AI316L;8SAÍDAS;SUPORTE; 00033881,SPCMANUFACTUR;CX2UN	CX	3

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
44723	BOMBA,ENVASADORA; 00030036,SPC MANUFACTURING;CX 08UN;APL	CX	0	0	0	2	1

Como se trata de um item recentemente cadastrado, sem histórico de aquisições anteriores, a estimativa das quantidades será baseada em projeções técnicas e nos parâmetros estabelecidos pela demanda do Ministério da Saúde. A definição das quantidades levou em consideração as previsões de utilização no processo produtivo de Bio-Manguinhos/Fiocruz, alinhadas ao plano de expansão industrial e às necessidades do SUS. A projeção inicial foi elaborada com base em estudos de demanda, levando em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado desse item na cadeia de produção.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
44722	AGULHA,ENCHIMENTO;00030014,SPC MANUFACTUR;CX 20UN,APL ENVAS	CX	0	0	0	0	1
60456	MANIFOLD;AI316L;8SAÍDAS;SUPORTE;00033881, SPCMANUFACTUR;CX2UN	CX	0	0	0	0	3

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\$): 411.283,14

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 411.283,14 (Quatrocentos e onze mil, duzentos e oitenta e três reais e quatorze centavos).

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

A definição sobre o parcelamento do objeto será avaliada e decidida na Fase Interna, onde a equipe responsável analisará a viabilidade, a natureza do objeto e as implicações para a execução do contrato.

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 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) para o ano de 2025, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, 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: 33781055000135-0-000007/2025

II) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	254445-3/2025	15
9999	ITENS DIVERSOS	254445-5/2025	5

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na instituição com enfoque na importância de uma equipe com colaboradores atuantes e eficientes é uma marca do Instituto. Os resultados esperados com esta aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, técnica e de inovação. Materiais e práticas que promovem o bem-estar ajudam na eficiência e na produtividade dos colaboradores, permitindo que eles trabalhem de forma mais confortável e focada. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos, dada a provável redução do absenteísmo, uma vez que colaboradores mais saudáveis tendem a ter menos problemas de saúde e, conseqüentemente, menos ausências.

13. Possíveis Impactos Ambientais

Em consulta aos normativos e orientações relacionadas à sustentabilidade em contratações públicas, incluindo o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021) e o Guia Prático de Licitações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), verificou-se a existência de diretrizes gerais orientadas à inclusão de critérios de sustentabilidade ambiental em processos licitatórios. No entanto, foi constatado que, no caso específico do objeto pretendido neste processo, não há aplicabilidade direta ou critérios específicos relacionados à sustentabilidade que possam ser exigidos, considerando as particularidades dos bens em questão.

Essa análise considerou fatores como:

Inviabilidade técnica de vinculação dos produtos pretendidos a critérios de certificação ambiental, como os referentes a materiais reciclados, atóxicos ou biodegradáveis;

Inexistência de requisitos normativos ou mercadológicos diretamente aplicáveis aos bens descritos no termo de referência.

A ausência de critérios de sustentabilidade específicos que assegurassem a competitividade entre fornecedores ou fossem tecnicamente pertinentes ao objeto da contratação. Conclui-se, portanto, que, para os bens pretendidos no presente processo licitatório, não foram identificados critérios de sustentabilidade aplicáveis.

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 Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

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](#).

MARCOS ANTONIO GOMES

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização