

Estudo Técnico Preliminar 698/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001469/2025-76

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

Como parte desta ação, o Departamento de Processamento Final (DEPFI) solicita a Contratação de Serviço de instalação e comissionamento do formato de Somatropina 4 UI e 12 UI a ser instalado na linha Dividella 2 da DIREB com o objetivo de automatização do processo de embalagem de Somatropina 4 UI e 12 UI para aumento da capacidade produtiva e atendimento às demandas crescentes do Ministério da Saúde. O serviço inclui os testes com o material de embalagem, treinamento dos operadores na troca de formato e criação de receita para os produtos especificados.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIREB/DEPFI	Antônio Lúcio Ventura da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Contratação do serviço de instalação e comissionamento do formato de Somatropina 4 UI e 12 UI na linha Dividella 2 da DIREB.

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse ao interesse da administração.

6. Descrição da solução como um todo

Serviço de *setup*, qualificação e teste do novo formato de cartucho com 2 frascos de 3mL.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Deve ser contratado o serviço de instalação e comissionamento do formato de Somatropina 4 UI e 12 UI na linha Dividella 2 da DIREB, instalada nas dependências de Bio-Manguinhos.

Item	Descrição	Quantidade
DC903917	Contratação do serviço de instalação e comissionamento do formato de Somatropina 4 UI e 12 UI na linha Dividella 2 da DIREB.	01 unidade

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 227.175,51

O valor estimado de aquisição é de R\$ 227.175,51 (Duzentos e vinte e sete mil, cento e setenta e cinco reais e cinquenta e um centavos) (32.593,33 CHF)*.

*Taxa de conversão: R\$ 1,00 – 6,97 CHF. Fonte: <https://www.bcb.gov.br/>, em 22/07/2025.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição em questão não será parcelada, pois trata-se de unidade única de serviço. O serviço 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 há.

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 2025.

- I) ID PCA PNCP: 33781055000135-0-000007/2025
- II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2024
- III) ID do Item no PCA: 7
- IV) Classe/Grupo: 9999 - ITENS DIVERSOS
- V) Identificador da Futura Contratação: 254445-5/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a aquisição do serviço em questão espera-se a automatização do processo de embalagem de Somatropina 4 UI e 12 UI gerando assim um aumento da capacidade produtiva e atendimento às demandas crescentes do Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

O serviço deve ser executado para a instalação e comissionamento do formato de Somatropina 4 UI e 12 UI na linha Dividella 2 da DIREB, unidade integrante do DEPM/VPBIO, incluindo os testes com o material de embalagem, treinamento dos operadores na troca de formato e criação de receita para os produtos especificados. Para a celebração do contrato, todos os requisitos descritos no item 4 devem ser cumpridos

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há. Atestamos que a presente contratação está alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável.

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.

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](#).

Despacho: ...

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Tecnologista em saúde pública / Chefe de departamento - DEPFI / Equipe de planejamento

EDUARDO JOAQUIM CASTRO JUNIOR

Coordenador de operações farmacêuticas / Gestor da DIREB / Equipe de planejamento

LEONARDO TEIXEIRA RODRIGUES

Tecnologista / Gerente de projetos - MCPFI / Fiscalização do contrato

BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA

Técnica em saúde pública / Fiscalização do contrato