

Estudo Técnico Preliminar 668/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001303/2025-50

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para o atendimento da demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas. O ETP subsidia o respectivo processo de contratação, conforme preceitua 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 para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outros órgãos públicos. Sua missão é garantir acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia.

A instituição desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas. 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. A aquisição de materiais para Bio-Manguinhos é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS). Esses insumos permitem a instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública, promovendo 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 produtos de alto valor agregado, ampliando a capacidade de resposta do país frente a desafios epidemiológicos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 211391

A aquisição tem como objetivo garantir a continuidade do processo de controle de impressão da documentação da qualidade, assegurando que todas as atividades relacionadas às Boas Práticas nas áreas da VDIAG, VDINV, VGEDI, VOPER, VPBIO e VQUAL sejam devidamente registradas, conforme exigido pelos padrões regulatórios. Este item é fundamental para a rastreabilidade e integridade documental dos processos internos

O material será utilizado exclusivamente pela Seção de Gestão de Documentos da Qualidade (SEGDQ), que é responsável pelo controle documental das atividades de qualidade realizadas em Bio-Manguinhos

A ausência do material compromete o controle de impressão da documentação da qualidade, essencial para o registro e rastreabilidade das atividades relacionadas às Boas Práticas em diversas áreas de Bio-Manguinhos. A falta desse item pode ocasionar a paralisação de processos críticos, impactando diretamente a conformidade regulatória e operacional da unidade.

O item está padronizado para uso na SEGDAQ, conforme definido nos procedimentos internos de gestão da qualidade. A seleção dos fornecedores considerou critérios de compatibilidade técnica com os equipamentos

existentes, qualidade comprovada do material e confiabilidade no fornecimento, essenciais para garantir a continuidade do processo documental sem interrupções.

A estimativa da quantidade foi baseada no histórico de consumo da SEGDAQ nos últimos ciclos operacionais, considerando o volume médio mensal de impressões e a necessidade de cobertura para o período correspondente ao planejamento orçamentário anual. A projeção contempla ainda uma margem de segurança para suprir eventuais aumentos na demanda decorrentes de novos projetos ou auditorias.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir integralmente todas as obrigações previstas no contrato e em sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e despesas decorrentes da execução adequada do objeto contratado. Ademais, deverá manter atualizado o seu cadastro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), incluindo todos os níveis de credenciamento, durante toda a vigência do contrato.

O objeto contratado deverá ser entregue em perfeitas condições, conforme as especificações estabelecidas, acompanhado da respectiva nota fiscal, contendo as seguintes informações:

Marca; Fabricante; Modelo; Procedência; Prazo de garantia ou validade.

A Contratada será responsável por quaisquer vícios e danos decorrentes do objeto fornecido, conforme estabelecido nos artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).

Caso haja qualquer impedimento para o cumprimento do prazo de entrega, a Contratada deverá comunicar à Contratante com no mínimo 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, apresentando a devida justificativa e comprovação.

Caso o objeto entregue apresente avarias ou defeitos, a Contratada deverá substituí-lo, repará-lo ou corrigi-lo às suas expensas, dentro do prazo estipulado pela Contratante.

A Contratada deverá indicar um **preposto** para representá-la durante a execução do contrato, garantindo o atendimento adequado às exigências contratuais.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEGDAQ	VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de padronização instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

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.

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
211391	47017	PAPEL,OFF SET;BRANCO; 75G/M²;A4;210X297MM;I MPRESS 1/0;PT500UN	PT	2.000,00

2. Estimativa da quantidade a ser contratada

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
	PAPEL,OFF SET;BRANCO;						

47017	75G/M²;A4;210X297MM;	PT	1.000	2200	5000	0	2100
	IMPRESS 1/0;PT500UN						

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\$): 46.800,00

O valor dessa contratação está estimado em **R\$46.800,00** (Quarenta e seis mil, oitocentos 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

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 da aquisição de itens de uso comum, com o objetivo de atender às demandas e necessidades operacionais de Bio-Manguinhos. Essas necessidades são cuidadosamente planejadas de forma anual, abrangendo uma variedade de áreas e setores da organização. Com base nesse planejamento, os pedidos são inseridos em um sistema interno, sendo processados e liberados conforme a prioridade estabelecida para cada aquisição. As contratações realizadas são consolidadas, pois estão diretamente relacionadas ao objeto principal de compra. Vale destacar que não há vínculo ou dependência com o objeto de outros documentos

que formalizem a demanda, garantindo que cada processo seja tratado de maneira independente, mas sempre alinhado às necessidades estratégicas da instituição.

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

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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
7510	ARTIGOS PARA ESCRITÓRIO	254445-3/2025	33

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. 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](#).

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de fiscalização

VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO

Equipe de planejamento

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_4977094_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_211391____SEGDQ (1).pdf (57.99 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 211.391

Item/ Descrição: 47017 - PAPEL, OFF SET; BRANCO; 75G/M²; A4; 210X297MM; IMPRESS 1/0; PT500UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A ausência do material compromete o controle de impressão da documentação da qualidade, essencial para o registro e rastreabilidade das atividades relacionadas às Boas Práticas em diversas áreas de Bio-Manguinhos. A falta desse item pode ocasionar a paralisação de processos críticos, impactando diretamente a conformidade regulatória e operacional da unidade.

LOCAL DE USO: O material será utilizado exclusivamente pela Seção de Gestão de Documentos da Qualidade (SEGDQ), que é responsável pelo controle documental das atividades de qualidade realizadas em Bio-Manguinhos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição tem como objetivo garantir a continuidade do processo de controle de impressão da documentação da qualidade, assegurando que todas as atividades relacionadas às Boas Práticas nas áreas da VDIAG, VDINV, VGEDI, VOPER, VPBIO e VQUAL sejam devidamente registradas, conforme exigido pelos padrões regulatórios. Este item é fundamental para a rastreabilidade e integridade documental dos processos internos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A demanda está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário de Bio-Manguinhos, vinculado às iniciativas estratégicas da unidade para o pleno atendimento das demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. O suporte à documentação da qualidade é parte integrante do sistema de gestão, sendo vital para manter a certificação de Boas Práticas e assegurar a confiabilidade dos processos produtivos e de controle.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO: O item está padronizado para uso na SEGDAQ, conforme definido nos procedimentos internos de gestão da qualidade. A seleção dos fornecedores considerou critérios de compatibilidade técnica com os equipamentos existentes, qualidade comprovada do material e confiabilidade no fornecimento, essenciais para garantir a continuidade do processo documental sem interrupções.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES: A estimativa da quantidade foi baseada no histórico de consumo da SEGDAQ nos últimos ciclos operacionais, considerando o volume médio mensal de impressões e a necessidade de cobertura para o período correspondente ao planejamento orçamentário anual. A projeção contempla ainda uma margem de segurança para suprir eventuais aumentos na demanda decorrentes de novos projetos ou auditorias.



Documento assinado eletronicamente por **VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO, Chefe de Departamento**, em 06/05/2025, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4977094** e o código CRC **FAB56BFE**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4977094
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024