

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 773/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.001770/2025-80

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.

Pedidos de compras nº 217425 e 217447

A presente Justificativa tem por objeto a aquisição emergencial de placas descartáveis estéreis por irradiação contendo meio de cultura (TSA e Rodac), do fabricante BIOMERIEUX, destinadas a etapas críticas da cadeia produtiva de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

A solicitação decorre da necessidade de garantir esse monitoramento, abrangendo Áreas consideradas chaves tais como, da Seção de Amostragem de Matérias-Primas, a Seção de Meio de Cultura, as Seções de Avaliação Microbiológica e de Desenvolvimento e Identificação Microbiológica do Departamento de Controle de Qualidade, além das áreas de Validação de Processos, Produção e Envase de vacinas (incluindo o Pavilhão Rockefeller, o Complexo Tecnológico de Vacinas e a Divisão de Envase de Rotavírus). Também são empregadas em áreas de produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), como a Produção de Células Primárias e Inoculação Viral, a Produção em Ovos Embrionados e a Purificação de Biofármacos, bem como em setores de Metrologia e Desenvolvimento Tecnológico.

O meio de cultura presente nas placas é composto por substâncias orgânicas e inorgânicas em concentrações adequadas que propiciam o crescimento de microrganismos, é utilizado no teste de monitoramento ambiental das áreas limpas, limpeza, sanitização e na validação dos operadores em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF). As placas são aplicadas no controle de superfícies, operadores e ar ambiente, assegurando maior segurança à qualidade das vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos. Cabe ressaltar que a utilização das placas é obrigatória e regulamentado pelos órgãos sanitários nacionais, bem como, regulado, padronizado e acompanhados pelas instituições internacionais.

O Programa de Monitoramento Ambiental (PRG002_010MAN) estabelece que a utilização das placas de meio de cultura envolve um procedimento complexo, realizado em múltiplas etapas e sob responsabilidade de diversas áreas de Bio-Manguinhos.

O processo compreende etapas que vão desde a solicitação, transporte, armazenamento e utilização das placas em áreas limpas, até a incubação e leitura dos resultados com emissão de laudos pelo Sistema de Controle de Qualidade. Cada fase requer tempo de execução, rastreabilidade de lotes, controle de condições ambientais e registros formais, conforme estabelecido no programa.

Além disso, o monitoramento deve ser conduzido em diferentes situações operacionais durante a produção, em repouso e após os procedimentos de limpeza e desinfecção, utilizando metodologias complementares de amostragem, como ativa (impactação do ar), passiva (sedimentação), de contato com superfícies e por swab.

No contexto atual, Bio-Manguinhos possui contrato ativo com a empresa BIOCEN, firmado por inexigibilidade de licitação no âmbito do processo nº 25386.002447/2024-420, para fornecimento dos seguintes itens: Placa TSA/GAMA e Placa RODAC/GAMA.

Entretanto, foram detectadas não conformidades em parte do material entregue, tais como, o crescimento microbiano de 20,99% acima do limite de especificação, em comparação ao padrão de referência com o microrganismo *Candida albicans* ATCC 102314.

Diante da ocorrência, foi instaurada investigação formal junto à Empresa BIOCEN, registrada sob o número de desvio OOS-0042/2025MAN em sistema interno de qualidade, cujo processo de apuração encontra-se em andamento.

Por medida de cautela, os insumos encontram-se segregados em quarentena, impossibilitando seu uso imediato.

Embora o produto fornecido pela empresa BIOCEN tenha sido inicialmente aprovado nos ensaios de Controle de Qualidade, durante a sua efetiva utilização no programa de monitoramento ambiental foram identificados contaminantes microbiológicos, o que evidencia que o problema não se restringe a um lote específico, mas pode estar relacionado ao processo produtivo do fornecedor abrangendo vários lotes.

Essa constatação afasta a possibilidade de mera substituição de lote como medida corretiva, uma vez que não assegura a confiabilidade dos resultados de monitoramento em áreas limpas e de produção. Nesses casos, faz-se imprescindível a aquisição de insumo equivalente de outro fabricante, previamente padronizado pela Instituição, de modo a possibilitar a contraprova dos resultados e garantir a rastreabilidade microbiológica, condição indispensável para a liberação de matérias-primas e produtos e para a conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação.

Trata-se de itens customizados à época, desenvolvidos em conjunto entre Bio-Manguinhos e a Empresa BIOCEN, ajustados às necessidades específicas dos processos produtivos e sem destinação ou aplicação no mercado que não seja no âmbito da Unidade, portanto, as parcelas contratuais continuarão a ser entregues regularmente conforme cronograma pactuado em contrato, porém, também permanecerão sob quarentena até a conclusão da investigação e validação de sua conformidade.

Essa estrutura evidencia que a substituição imediata de um fornecedor diante da constatação de não conformidade não é uma medida simples, mas sim um procedimento de alta complexidade, o qual requer tempo considerável, que exige ações coordenadas e resposta emergencial para garantir a continuidade das atividades críticas.

Assim, a manutenção do contrato por inexigibilidade com a Empresa BIOCEN, paralelamente à contratação emergencial da Empresa BIOMERIEUX, não configura sobreposição indevida, mas sim medida de contingência técnica e regulatória, imprescindível para preservar o Programa de Monitoramento Ambiental, assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e evitar a interrupção de processos produtivos essenciais e estratégicos de Bio-Manguinhos.

Importa destacar que a Instituição já monitorava o risco associado à dependência de fornecedor único para insumos críticos de monitoramento ambiental em áreas limpas.

Tal risco foi objeto de análise e mitigação no processo SEI 25386.001352/2023-21 de padronização de marcas de placas TSA e Rodac, conduzido pela Comissão de Padronização instituída pela Portaria nº 424/2022-DIBIO. O referido processo, fundamentado nos princípios da publicidade e da transparência, visou criar um Banco de Marcas aceitáveis, de modo a permitir a adoção de diferentes fornecedores previamente qualificados e aptos a atender às demandas de Bio-Manguinhos.

Como registrado nos autos, a padronização não representou preferência arbitrária de marca, mas sim a identificação de objetos com qualidades técnicas indispensáveis ao controle de qualidade de vacinas, biofármacos e diagnósticos. Dessa forma, a inclusão de mais de uma marca apta ao fornecimento como a Empresa BIOMERIEUX, além da Empresa BIOCEN já refletia uma ação preventiva e planejada de mitigação de risco, destinada a assegurar a continuidade dos processos produtivos mesmo diante de eventuais falhas ou não conformidades em fornecimentos específicos.

A contratação será limitada ao quantitativo necessário para suprir a demanda, até a normalização da situação com a BIOCEN, com a devida conclusão do desvio de investigação.

Dessa forma, a utilização das placas TSA e Rodac é essencial para a prevenção de contaminações, para a liberação de matérias-primas e produtos, e para assegurar a continuidade da produção de vacinas, biofármacos e kits de diagnóstico in vitro destinados ao SUS.

A presente contratação encontra respaldo no artigo 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, que admite a dispensa de licitação nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos. No caso concreto, a não aquisição imediata das placas TSA e Rodac implicaria em risco de paralisação das atividades produtivas e de controle de qualidade, bem como no descumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação, com consequente interrupção da produção e do fornecimento de vacinas, biofármacos e kits de diagnóstico destinados ao SUS, caracterizando emergência que se enquadra exatamente no dispositivo legal citado.

Ressalte-se que a contratação emergencial será limitada ao quantitativo estritamente necessário para suprir a demanda até a normalização da situação junto à Empresa BIOCEN, terá prazo máximo de 180 dias, conforme determina a legislação, e será devidamente instruída com os documentos exigidos, inclusive com a publicação

posterior no Portal Nacional de Contratações Públicas. Dessa forma, a medida revela-se legal, necessária e proporcional, constituindo providência indispensável para assegurar a continuidade das atividades essenciais de Bio-Manguinhos/Fiocruz, a proteção da saúde coletiva e o atendimento ao interesse público.

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
DIEVA-PRF; SEBLI	RICARDO DA COSTA LOPES

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
217447	57078	PLACA,TSA;GAMA;90X15MM;25ML;2 /25°C;CX100UN	UN	5000
217425	57078	PLACA,TSA;GAMA;90X15MM;25ML;2 /25°C;CX100UN	UN	10000
217447	57079	PLACA,RODAC;GAMA;60X15MM;19ML;2 /25°C;CX100UN	UN	5000
217425	57079	PLACA,RODAC;GAMA;60X15MM;19ML;2 /25°C;CX100UN	UN	10000

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.

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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 375.000,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 375.000,00 (Trezentos e setenta e cinco mil 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 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
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9

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](#).

RICARDO DA COSTA LOPES

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização