

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 754/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.001703/2025-65

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.

Pedidos de compra nº205649

O objetivo da contratação é viabilizar a realização de análises de controle de qualidade de matérias-primas, produtos intermediários e acabados, os quais são utilizados em todos os laboratórios de formulação e linhas de produção de Bio-Manguinhos. Trata-se de uma aquisição alinhada ao planejamento anual orçamentário da instituição, integrando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas ao fornecimento de imunobiológicos, em consonância com a prioridade institucional de atender às necessidades do Ministério da Saúde.

A escolha da marca Mettler Toledo justifica-se pela reconhecida excelência e liderança global da empresa em soluções analíticas para laboratórios e processos industriais. A marca é sinônimo de inovação, precisão e confiabilidade, possuindo certificações internacionais como ISO 9001 e ISO 17025, além de seguir padrões de boas

práticas laboratoriais (GLP), em conformidade com as normas da ANVISA e diretrizes da OMS. Tais características asseguram a conformidade regulatória necessária para operações laboratoriais críticas.

Os itens solicitados — como o eletrodo gerador com diafragma, o solvent manager e a célula de titulação DL39 — são componentes indispensáveis para garantir precisão e eficiência em análises químicas avançadas, especialmente em processos de titulação. Esses materiais foram projetados para assegurar compatibilidade plena com os equipamentos da própria marca, preservando a integridade dos dados analíticos e a reprodutibilidade dos resultados. A qualidade superior e a resistência química dos produtos Mettler Toledo reduzem custos com manutenção e substituição, além de garantir maior durabilidade.

A utilização de itens de outras marcas poderia acarretar sérios prejuízos, como incompatibilidade com os equipamentos já existentes, falhas na comunicação entre componentes, perda de comparabilidade dos dados analíticos e comprometimento da validação de métodos. Ademais, produtos de marcas menos reconhecidas podem não atender aos mesmos padrões de qualidade, aumentando a probabilidade de inconsistências, falhas em auditorias regulatórias e necessidade de novas aquisições, gerando custos adicionais e atrasos operacionais.

Portanto, a escolha da marca Mettler Toledo assegura qualidade comprovada, compatibilidade plena e conformidade regulatória, garantindo a continuidade e a confiabilidade das operações laboratoriais de Bio-Manguinhos. A estimativa das quantidades necessárias foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências de controle de qualidade, considerando a frequência de utilização, de modo a evitar interrupções no fluxo de trabalho. Ressalte-se que não se aplica a pré-qualificação ou padronização, visto que a escolha da marca e do fornecedor fundamenta-se na necessidade de conformidade técnica e garantia da qualidade do produto.

Pedidos de compra nº205682

Para garantir o cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico, bem como assegurar o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, faz-se necessária a aquisição da **Solução Eletrolítica Friscolyt-B (51350076)** da marca **Mettler Toledo**. Esse item é fundamental para dar suporte aos processos nas diferentes etapas de produção que compõem o portfólio de Bio-Manguinhos, viabilizando o atendimento das novas demandas e a continuidade das atividades produtivas. O local de uso será o SEAPQ/LAFIQ/DEQUA.

O objetivo da contratação é garantir a realização de análises de controle de qualidade de matérias-primas, produtos intermediários e acabados, indispensáveis para os laboratórios de formulação e as linhas de produção de Bio-Manguinhos. Trata-se de aquisição alinhada ao planejamento anual orçamentário da instituição e diretamente vinculada às iniciativas estratégicas de fornecimento de imunobiológicos, prioridade institucional voltada ao atendimento das necessidades do Ministério da Saúde.

A escolha da marca Mettler Toledo justifica-se pela sua reconhecida excelência e confiabilidade em soluções analíticas. Trata-se de empresa globalmente consolidada, com certificações internacionais como ISO 9001 e ISO 17025, em conformidade com normas da ANVISA e diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), assegurando a qualidade e a segurança necessárias para operações laboratoriais críticas.

A Solução Eletrolítica Friscolyt-B é essencial para o funcionamento adequado de eletrodos e equipamentos analíticos, garantindo medições precisas e compatibilidade plena com os sensores da própria Mettler Toledo. Seu uso prolonga a vida útil dos eletrodos, evita falhas de calibração e elimina riscos de leituras inconsistentes.

A substituição por produtos de outras marcas poderia acarretar incompatibilidades químicas, resultando em desgaste acelerado dos sensores, necessidade de revalidações constantes, substituições prematuras de componentes e perda de comparabilidade dos dados analíticos. Além disso, soluções de fornecedores não certificados podem apresentar impurezas ou variações de formulação, comprometendo a confiabilidade das análises e ocasionando repetição de testes, com consequente aumento de custos e atrasos operacionais.

Assim, a escolha da Solução Eletrolítica Friscolyt-B da Mettler Toledo é essencial para garantir padronização, confiabilidade e conformidade regulatória, minimizando riscos técnicos e financeiros, além de assegurar a continuidade das atividades laboratoriais de Bio-Manguinhos.

A estimativa de quantidades foi definida com base na demanda histórica e nas exigências de controle de qualidade, considerando a frequência de utilização, de modo a evitar interrupções no fluxo de trabalho. Ressalte-se que não se

aplica a pré-qualificação ou padronização, uma vez que a escolha do fornecedor e da marca decorre da necessidade de garantir a conformidade técnica e a qualidade do produto em relação ao equipamento utilizado.

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
LAFIQ	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções disponíveis no mercado, considerando consultas a diversos fornecedores e a fontes públicas. Na análise, foram ponderados os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização, de modo a assegurar a melhor relação custo-benefício e a adequação técnica às necessidades institucionais.

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
205649	39577	ELETRODO,GERADOR; DIAFRAGMA;51108751,METTLER	UN	2
205682	45479	SOLUCAO,ELETROLITICA, FRISCOLYT-B;51350076,METTLER; FR 250ML	FR	1
205649	57724	SOLVENT MANAGER(CJ);51105600, METTLER TOLEDO;APL TITULADOR	CJ	3

2. Estimativa da quantidade a ser contratada

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
57724	SOLVENT MANAGER(CJ); 51105600,METTLER TOLEDO; APL TITULADOR	CJ	0	0	0	0	3
45479	SOLUCAO,ELETROLITICA, FRISCOLYT-B;51350076, METTLER;FR 250ML	FR	0	0	0	0	1

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Com base nos dados históricos de consumo e no planejamento estratégico de Bio-Manguinhos/Fiocruz, a demanda por insumos para a produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos tem se mantido estável nos últimos anos. Dessa forma, a estimativa de quantidades a serem contratadas para este ciclo segue o padrão médio observado anteriormente, sem variações significativas. O planejamento para a aquisição de materiais de consumo considera as

demandas dos programas do Ministério da Saúde e as necessidades operacionais da unidade, de modo a garantir a continuidade da produção e o atendimento integral ao SUS, mantendo a estimativa de compra alinhada aos volumes previamente adquiridos.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
39577	ELETRODO,GERADOR; DIAFRAGMA;51108751, METTLER	UN	0	0	2	0	2

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\$): 106.164,13

O valor dessa contratação está estimado em R\$106.164,13 (cento e seis mil, cento e sessenta e quatro reais e treze 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 justificativa para o parcelamento não se aplica, uma vez que se trata de um processo de inexigibilidade, conforme disposto no artigo 40, inciso V, alínea 'b', § 3º da Lei nº 14.133/2021, que determina que o processo de padronização ou a escolha de marca resulta na contratação de fornecedor exclusivo.

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
6630	INSTRUMENTOS PARA ANÁLISES QUÍMICAS	254445-3/2025	28
6850	ESPECIALIDADES QUÍMICAS DIVERSAS	254445-3/2025	18
	INSTRUMENTOS PARA ANÁLISES QUÍMICAS		

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](#).

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização