

Estudo Técnico Preliminar 28/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002524/2024-64

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 201100

Os itens 393 e 30316 são necessários para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção

de Matérias-Primas (SEMPR/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Pedido de compra nº 204710

O item 63719 é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

O Álcool Isoamílico da marca Merck está especificado no documento técnico MTA0349, que padroniza o método de ensaio para identificação de sais férricos da matéria-prima Nitrato Férrico. A utilização deste insumo, conforme descrito no documento, é essencial para garantir a reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados obtidos nos testes de identificação.

A substituição por insumos de outra marca poderia gerar:

Problemas de compatibilidade técnica: Diferenças na pureza ou composição química do insumo podem alterar a resposta analítica durante os testes, resultando em dados inconsistentes ou inconclusivos.

Necessidade de novos ensaios comparativos: A introdução de um insumo alternativo exigiria revalidações metodológicas e estudos comparativos, o que implicaria custos adicionais e atrasos nas análises.

Risco de não-conformidades: Resultados não confiáveis podem impactar a liberação e o uso adequado da matéria-prima Nitrato Férrico nos processos produtivos, comprometendo o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Manter o insumo padronizado assegura a conformidade com a MTA0349, preservando a rastreabilidade dos dados e evitando complicações em inspeções ou auditorias regulatórias.

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

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
SEMPR	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

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
201100	393	TIMOL; FRASCO COM 100G	FR	2
201100	30316	SULFATO,ALUMINIO POTASSIO; DODECAHIDRATADO;98%;FR 1000G	FR	2
204710	63719	ALCOOL,ISOAMILICO;CAS 123-51-3;FR1L	FR	1

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Diante do aumento da demanda identificado pelos programas do Ministério da Saúde e da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, a estimativa de quantidades de materiais de consumo reflete esse crescimento. Com base nos dados históricos das aquisições anteriores, observamos um incremento significativo na necessidade de insumos devido ao aumento da capacidade de produção da unidade Bio-Manguinhos/Fiocruz e ao crescimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). O material é necessário para garantir a continuidade das operações e o cumprimento das metas estabelecidas. Assim, a projeção para o período contempla um aumento dos quantitativos, a fim de atender plenamente as novas exigências operacionais e os programas de saúde pública.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024
393	TIMOL; FRASCO COM 100G	FR	0	1	0	4

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
30316	SULFATO,ALUMINIO POTASSIO; DODECAHIDRATADO;98%;FR 1000G	FR	0	0	0	4
63719	ALCOOL,ISOAMILICO;CAS 123-51- 3;FR1L	FR	0	0	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\$): 575,99

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 575,99 (Quinhentos e setenta e cinco reais e noventa e nove 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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

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 2023, com a previsão de execução no exercício de 2024, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022.

A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) da Fiocruz para o ano de 2024 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: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Classe	Desc da Classe	Identificador da	Id do item
--------	----------------	------------------	------------

		Futura Contratação	no PCA
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90001/2023	133
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-90001/2023	175

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, consequentemente, menos ausências.

13. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.

- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

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

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_4364212_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_Pedido_201100.pdf (50.53 KB)
- Anexo II - SEI_4618373_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204710____SEMPR.pdf (65.33 KB)

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 201100

REF.1 COD. 26121 - ALCOOL,ISOAMILICO;98.5%;88,148G/MOL;FR 500ML

REF.2 COD. 393 - TIMOL; FRASCO COM 100G

REF.3 COD. 30316 - SULFATO,ALUMINIO POTASSIO;DODECAHIDRATADO;98%;FR 1000G

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 acima constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Estes itens são necessários para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Matérias-Primas (SEMPR/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 16/10/2024, às 16:25, 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 **4364212** e o código CRC **390822CF**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 204.710

Item/ Descrição: 63719 – ALCOOL,ISOAMILICO;CAS 123-51-3;1009791000,MERCK;FR1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

1. Padronização pela MTA0349:

O Álcool Isoamílico da marca Merck está especificado no documento técnico MTA0349, que padroniza o método de ensaio para identificação de sais férricos da matéria-prima Nitrato Férrico. A utilização deste insumo, conforme descrito no documento, é essencial para garantir a reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados obtidos nos testes de identificação.

2. Impactos do uso de outra marca:

A substituição por insumos de outra marca poderia gerar:

- Problemas de compatibilidade técnica: Diferenças na pureza ou composição química do insumo podem alterar a resposta analítica durante os testes, resultando em dados inconsistentes ou inconclusivos.
- Necessidade de novos ensaios comparativos: A introdução de um insumo alternativo exigiria revalidações metodológicas e estudos comparativos, o que implicaria custos adicionais e atrasos nas análises.
- Risco de não-conformidades: Resultados não confiáveis podem impactar a liberação e o uso adequado da matéria-prima Nitrato Férrico nos processos produtivos, comprometendo o atendimento às

demandas do Ministério da Saúde.

3. Conformidade com metodologias estabelecidas:

Manter o insumo padronizado assegura a conformidade com a MTA0349, preservando a rastreabilidade dos dados e evitando complicações em inspeções ou auditorias regulatórias.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade com contratos estabelecidos e na garantia de qualidade dos produtos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 08/01/2025, às 10:59, 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 **4618373** e o código CRC **CB2D28B0**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4618373

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024