

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 896/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.000114/2025-60

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.

Pedido de compra nº 216971

O item 36866 tem por objetivo sua utilização nas etapas de armazenamento e transferência de líquidos, após formulação de meios, e serve no acondicionamento, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

O item é de extrema importância, fundamental, na etapa inicial de formulação do produto utilizado no processo de vacina, para a realização do Envase da vacina de rotavírus, nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

A tecnologia adotada para envase da vacina rotavírus deve atender aos rigorosos critérios da ANVISA e PICS (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)-anexo, para processamento de produtos estéreis.

O item será utilizado nos procedimentos de formulação ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

A marca **SARTORIUS** como fornecedor deste item se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser o item essencial utilizado pelo nosso parceiro de Tecnologia.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 189/2008

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para Bio-Manguinhos para atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI. Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhos participou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.

Pedido de compra nº 216973

Os 34310, 34312, 34314, 34315, 34316, 35973, 35974, 42518, 44352, 54596 de Formulação, envase, filtração e formulação terão por objetivo sua utilização nas etapas de formulação de meios, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

Os KITS de Formulação, envase, filtração e formulação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo de extrema importância, fundamental, que serão utilizados na etapa inicial de filtração de meios, nos processos de Formulação, além da vacina de rotavírus, com vistas aos processos de envase da vacina Rotavírus Humano G1 P[8] (atenuada), nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

A tecnologia adotada para envase da vacina rotavírus deve atender aos rigorosos critérios da ANVISA e PICS (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)-anexo, para processamento de produtos estéreis.

Os KITS de Formulação, envase, filtração e formulação serão utilizados nos procedimentos de formulação ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para

atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

A marca **SARTORIUS** como fornecedor destes itens se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser utilizado pelo nosso parceiro de Tecnologia.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 189/2008

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de Bio-Manguinhos para atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 36866, 34310, 34312, 34314, 34315, 34316, 35973, 35974, 42518, 44352 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIEVA-ROTA	MARCOS ANTONIO GOMES

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, Aquisição de Material Laboratorial, representa, de forma inequívoca, a alternativa mais adequada e vantajosa para a Administração Pública, superando outras possibilidades analisadas para suprir a necessidade identificada. A análise realizada comprovou a pertinência da escolha e evidenciou a racionalidade administrativa que fundamenta a decisão.

A opção pela aquisição em questão não se limita ao atendimento de uma demanda pontual, mas está definitivamente alinhada aos princípios que regem a Administração Pública, em especial os da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público. Tais fundamentos consolidam a legitimidade do processo e demonstram, com segurança, que a decisão adotada garante o melhor interesse coletivo, preservando a qualidade dos serviços prestados e assegurando a correta aplicação dos recursos públicos.

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
216973	34310	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 1; FBT302936,SARTORIUS	KT	110
216973	34312	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 4; FBT302937,SARTORIUS	KT	90
216973	34314	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 7; FBT302938,SARTORIUS	KT	210
216973	34315	KIT ENVASE;ROTAVIRUS 8;FBT302939, SARTORIUS	KT	80
216973	34316	KIT ENVASE;ROTAVIRUS 9; 059X039X015CM;FBT302940,SARTORIUS	KT	170
216973	35973	KIT FILTRACAO ESTERILIZANTE;DMEM 20POL;P/NFBT303036,SARTORIUS	KT	24
216973	35974	KIT FILTRACAO;SACAROSE/ADIPATO; FTS 500192,SARTORIUS	KT	150
216971	36866	BOLSA,SACAROSE/ADIPATO;200L; FXB302999,SARTORIUS	UN	80
216973	42518	KIT;FRACIONAMENTO,DMEM;FFT500389; SARTORIUS	KT	24
216973	44352	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS;Nº03; FBT305945,SARTORIUS	UN	110
216973	54596	BOLSA,DMEM;10L;FFB110905, SARTORIUS;CX20UN	CX	10

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	pom2025
34312	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 4; FBT302937,SARTORIUS	KT	0	90	30	60	90
34314	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 7; FBT302938,SARTORIUS	KT	0	90	120	20	210
34315	KIT ENVASE;ROTAVIRUS 8;FBT302939, SARTORIUS	KT	0	90	30	60	80
34316	KIT ENVASE;ROTAVIRUS 9; 059X039X015CM;FBT302940,SARTORIUS	KT	0	90	120	80	170

35973	KIT FILTRACAO ESTERILIZANTE;DMEM 20POL;P/NFBT303036,SARTORIUS	KT	15	13	12	0	24
35974	KIT FILTRACAO;SACAROSE/ADIPATO; FTS 500192,SARTORIUS	KT	0	24	176	16	150
36866	BOLSA,SACAROSE/ADIPATO;200L; FXB302999,SARTORIUS	UN	0	105	65	40	80

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
42518	KIT;FRACIONAMENTO,DMEM; FFT500389;SARTORIUS	KT	0	100	0	0	24
44352	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS; N°03;FBT305945,SARTORIUS	UN	0	180	0	0	110
54596	BOLSA,DMEM;10L;FFB110905, SARTORIUS;CX20UN	CX	0	0	19	0	10

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
34310	KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 1; FBT302936,SARTORIUS	KT	0	100	110	0	110

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 a contratação, contemplando os critérios de economicidade, eficiência e sustentabilidade. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios da Administração Pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza, transparência e segurança jurídica ao processo, de modo a assegurar a solução mais vantajosa para o interesse público.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 6.937.655,70

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 6.937.655,70 (Seis milhões, novecentos e trinta e sete mil, seiscentos e cinquenta e cinco reais e setenta 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 contratação se justifica pela inexigibilidade devido à exclusividade do fornecedor, relacionado à natureza singular do serviço oferecido, o que impossibilita o parcelamento. A entrega e a execução do serviço são interdependentes, não permitindo o atendimento em etapas, garantindo assim eficiência e eficácia na 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

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:

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.

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](#).

MARCOS ANTONIO GOMES

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

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 - SEL_5367534_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_216971.pdf (64.08 KB)
- Anexo II - SEL_5367569_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_216973.pdf (65.74 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 216971

Item/ Descrição: 36866 - BOLSA, SACAROSE/ADIPATO;200L; FXB302999, SARTORIUS

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A BOLSA tem por objetivo sua utilização nas etapas de armazenamento e transferência de líquidos, após formulação de meios, e serve no acondicionamento, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

Local de Uso: A BOLSA será utilizado pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavírus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: A BOLSA consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo de extrema importância, fundamental, na etapa inicial de formulação do produto utilizado no processo de vacina, para a realização do Envase da vacina de rotavírus, nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

A tecnologia adotada para envase da vacina rotavírus deve atender aos rigorosos critérios da ANVISA e PICS (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)-anexoI, para processamento de produtos estéreis.

Relevância Científica e Estratégica: A BOLSA será utilizado nos procedimentos de formulação ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

A marca **SARTORIUS** como fornecedor deste item se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser o item essencial utilizado pelo nosso parceiro de Tecnologia.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia:
25386.001204/2007-96

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de 2025 de Bio-Manguinhos para atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI.

Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhos participou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 29/08/2025, às 07:27, 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 **5367534** e o código CRC **12971018**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5367534
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 216973

REF. 1: 34310 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 1; FBT302936,SARTORIUS
REF. 2: 34312 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 4;FBT302937,SARTORIUS
REF. 3: 34314 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 7;FBT302938,SARTORIUS
REF. 4: 34315 - KIT ENVASE;ROTAVIRUS 8;FBT302939,SARTORIUS
REF. 5: 34316 - KIT ENVASE;ROTA 9;059X039X015; FBT302940, SARTORIUS
REF. 6: 35973 - KIT FILTRACAO ESTERILIZAN; DMEM 20POL; P/NFBT303036,
REF. 7: 35974 - KIT FILTRACAO; SACAROSE/ADIPATO; FTS 500192,
REF. 8: 42518 - KIT; FRACIONAMENTO, DMEM; FFT500389; SARTORIUS
REF. 9: 44352 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS;Nº03;FBT305945,SARTORIUS
REF. 10: 54596 - BOLSA, DMEM;10L; FFB110905, SARTORIUS; CX20UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Os **KITs** de Formulação, envase, filtração e formulação terão por objetivo sua utilização nas etapas de formulação de meios, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

Local de Uso: Será utilizado pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavírus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: Os **KITs** de Formulação, envase, filtração e formulação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo de extrema importância, fundamental, que serão utilizados na etapa inicial de filtração de meios, nos processos de Formulação, além da vacina de rotavírus, com vistas aos processos de envase da vacina Rotavírus Humano G1 P[8] (atenuada), nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

A tecnologia adotada para envase da vacina rotavírus deve atender aos rigorosos critérios da ANVISA e PICS (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)-anexoI, para processamento de produtos estéreis.

Relevância Científica e Estratégica: Os **KITs** de Formulação, envase, filtração e formulação serão utilizados nos procedimentos de formulação ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um

contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

A marca **SARTORIUS** como fornecedor destes itens se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser utilizado pelo nosso parceiro de Tecnologia.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia:
25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 189/2008

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de 2025 de Bio-Manguinhos para atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI.

Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhos participou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 29/08/2025, às 07:27, 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 **5367569** e o código CRC **EFC42132**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5367569
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024