

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 832/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.001962/2025-96

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 218412, 217782, 217783

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo essenciais à produção e ao controle de qualidade de vacinas.

O ovo fértil SPF (Specific Pathogen Free) é matéria-prima crítica utilizada em diferentes etapas produtivas e analíticas:

- Pedido nº 217782 (SEOVO): produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina de febre amarela.
- Pedido nº 217783 (SEPIV): produção das células fibroblásticas utilizadas como substrato para replicação dos vírus de sarampo e caxumba, componentes dos IFAs correspondentes.
- Pedido nº 218412 (SECOV/LACOM): realização de ensaios de controle virológico e de pesquisa de agentes adventícios, garantindo a segurança e a conformidade das vacinas de sarampo, caxumba, rubéola, varicela e febre amarela.

A ausência deste insumo comprometeria diretamente o cronograma de produção e liberação de vacinas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Os ovos SPF são definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) como ovos obtidos de aves livres de patógenos específicos, criadas em ambientes de biossegurança controlada, com sistema de ar filtrado, pressão positiva e acesso restrito.

A qualidade dos ovos é comprovada por laudos que atestam a ausência de agentes virais, bacterianos e micoplasmáticos (tais como Adenovírus aviário grupos I, II e III; vírus da Encefalomielite aviária; Bronquite infecciosa; Doença de Gumboro; Influenza aviária; Doença de Newcastle; Mycoplasma gallisepticum; Salmonella spp., entre outros).

Essas características asseguram que o material seja seguro e adequado para uso na produção e nos testes de vacinas de uso humano, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 658/2022 e RDC nº 654/2022 – ANVISA) e normas de agências regulatórias internacionais reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

O uso de ovos não-SPF poderia acarretar riscos sanitários, penalidades regulatórias e comprometer a segurança e eficácia das vacinas produzidas.

Os ovos SPF utilizados por Bio-Manguinhos são produzidos mediante processos controlados e certificados, que requerem planejamento antecipado e capacidade produtiva específica.

A empresa VALO BIOMEDIA (nacional) encontra-se qualificada tecnicamente para o fornecimento, atendendo às exigências de qualidade e de disponibilidade frente às demandas da Unidade.

A alternância e manutenção de mais de um fornecedor são medidas estratégicas para mitigar riscos de desabastecimento decorrentes de eventuais problemas logísticos, alfandegários ou de qualidade.

Considerando que a produção de ovos SPF depende do plantel previamente estabelecido (com antecedência mínima de um ano) e da capacidade limitada de atendimento por fornecedor, a contratação se justifica sob o regime de inexigibilidade de licitação, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021.

As quantidades planejadas para cada pedido foram definidas de acordo com o planejamento anual de produção e controle de qualidade dos IFAs de sarampo, caxumba e febre amarela, bem como com as necessidades dos ensaios laboratoriais realizados por SECOV e LACOM, assegurando a continuidade das operações e o cumprimento das metas de entrega de vacinas ao Ministério da Saúde.

A aquisição do item OVO FÉRTIL SPF (SPECIFIC PATHOGEN FREE) da empresa VALO BIOMEDIA é imprescindível para garantir a continuidade das atividades produtivas e analíticas de Bio-Manguinhos, assegurando o fornecimento de vacinas seguras, eficazes e de qualidade comprovada, em alinhamento às diretrizes estratégicas da Fiocruz e às demandas do PNI.

Diante de todo exposto, resta comprometida a viabilidade de competição para a aquisição dos ovos, uma vez que a Valo é fornecedor no mercado nacional. Portanto, a VALO, por estar tecnicamente qualificada, protocolada, e a produção de ovos obedecer a um ciclo que requer um planejamento de demanda, no mínimo, um ano antes por depender do plantel de galinhas, a Valo é o fornecedor indicado para complementar à demanda solicitada por Bio-Manguinhos.

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
SECOV	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO
SEOVO	PABLO DE BARROS SOUSA
SEPIV	VICTOR LIMA DOS SANTOS

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, a aquisição de material de Produção Industrial, 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
218412	8348	OVO FERTIL SPF (SPECIFIC PATHOGENIC FREE)	UN	10800
217782	8348	OVO FERTIL SPF (SPECIFIC PATHOGENIC FREE)	UN	164160
217783	8348	OVO FERTIL SPF (SPECIFIC PATHOGENIC FREE)	UN	15120

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
8348	OVO FERTIL SPF (SPECIFIC PATHOGENIC FREE)	UN	23600	361080	256500	340200	291420

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\$): 3.888.295,40

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 3.888.295,40 (Três milhões, oitocentos e oitenta e oito mil, duzentos e noventa e cinco reais e quarenta 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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
8910	OVOS E LATICÍNIOS	254445-3/2025	14

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

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](#).

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de Planejamento

PABLO DE BARROS SOUSA

Equipe de Planejamento

VICTOR LIMA DOS SANTOS

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização