

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 824/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.001956/2025-39

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 218779

Trata-se de atendimento relativos ao Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica nº 3/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio de Bio-Manguinhos, visando à inclusão do 4º Plano de Trabalho para fornecimento do medicamento Betainterferona 1a nas apresentações de 22 mcg e 44 mcg.

O novo Plano de Trabalho é necessário para garantir o acesso, em âmbito nacional, aos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, assegurando o adequado planejamento orçamentário e a capacidade de fornecimento às demandas deste órgão. Dessa forma, o Ministério da Saúde enviou à Bio-Manguinhos através do Plano de Trabalho publicado no Diário Oficial da União em 11 de setembro de 2025, sob número do processo 25000.134647/2022-89, as necessidades para aquisição e distribuição do medicamento Betainterferona 1a (2026/2027), nas apresentações de 22mcg e 44mcg com entregas estimadas para o período de Janeiro de 2026 a Março de 2027.

Para atendimento ao compromisso e devido a perdas/retenção no processo de embalagem, faz-se necessário a aquisição de 38.780 seringas de Betainterferona 1a 22mcg e 130.226 seringas de Betainterferona 1a 44mcg para a realização de toda etapa de embalagem no Brasil e atender na plenitude a demanda solicitada, sobretudo nas quantidades e dentro dos prazos estabelecidos.

O Betainterferona 1a nas apresentações de 22mcg e 44mcg serão adquiridos por Bio-Manguinhos para posterior embalagem, incluindo rotulagem, blistagem e encartuchamento, de Betainterferona 1a pela Bionovis. Vale ressaltar que a demanda de BIO-MANGUINHOS está vinculada às necessidades do Ministério da Saúde.

Objetiva-se a aquisição das 38.780 seringas de Betainterferona 1a 22mcg e 130.226 seringas de Betainterferona 1a 44mcg, fabricados pela Merck, para que sofra embalagem, incluindo rotulagem, blistagem e encartuchamento, do Betainterferona 1a pela Bionovis, parceiro privado nacional e distribuição sob o registro de Bio-Manguinhos garantindo assim avanço da transferência da tecnologia e abastecimento do Mercado.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de biofármacos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais conforme o quantitativo informado pelo departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF).

Adicionalmente, para fins de identificação do produto em referência, codificados por Bio-Manguinhos no seu Sistema ERP, sob os códigos nº 43670 (22mcg) e 43671 (44mcg), informa-se que este pedido de compra atenderá a produção do medicamento Bio-Manguinhos Betainterferona 1a 22mcg e Bio-Manguinhos Betainterferona 1a 44mcg.

Em setembro de 2015 foi assinado o contrato de fornecimento e Transferência de Tecnologia da Betainterferona 1a (Rebif ®) entre Merck KGaA, Bio-Manguinhos e Bionovis O acordo visa a autossuficiência brasileira na produção deste importante medicamento, para o tratamento dos pacientes que convivem com a Esclerose Múltipla, doença neurológica, crônica e autoimune que atinge aproximadamente 40 mil pacientes no Brasil, sendo em torno de 2.000 pacientes tratados, atualmente, com Betainterferona 1a.

Este projeto é estratégico para o SUS e consequentemente para Bio-Manguinhos e seus parceiros privados, Bionovis e Merck KGaA , devido à importância do medicamento no tratamento dos pacientes; desenvolvimento tecnológico e a Transferência de Tecnologia propriamente dita de um medicamento produzido em plataforma biotecnológica; a inovação inerente a esse processo; a redução dos custos envolvidos com o tratamento dessas doenças e a potencial aplicabilidade dessa tecnologia no desenvolvimento de outros medicamentos biológicos.

Nesse sentido, o Produto Betainterferona 1a (22mcg e 44mcg) consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, através do Projeto de Transferência de Tecnologia Betainterferona 1a do Programa de Biofármacos.

A cláusula 8.1 do referido acordo cita, em especial, que a compra deve ser realizada exclusivamente da Merck (através de sua afiliada Ares Trading S.A.), sendo o Betainterferona 1a (22mcg e 44 mcg), produzido pela Merck, específico e os único produto que atende o acordo. A cláusula 10 cita as condições de entrega e a cláusula 11 as questões relativas à formação do preço, ajustes e forma de pagamento.

Nome do transferidor: Merck

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.000598/2015-75

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 058/2015

Data da Publicação no DOU - Extrato do Contrato: 3º Aditivo para Extensão de prazo publicado em 15 de setembro de 2025

Vigência do contrato: 09/09/2015 – 09/09/2026

Número do ofício MS com a solicitação da demanda que gerou a necessidade desta aquisição e data: Ofício nº 534 /2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS de 11 de setembro de 2025 referente à solicitação de proposta de fornecimento do medicamento Betainterferona 1a nas apresentações 22mcg e 44mcg, para inclusão no 4º Plano de Trabalho do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) nº 03/2023.

Número do ofício Bio e data: Ofício Nº 703/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS de 30 de setembro de 2025 em Resposta ao Ofício nº 534/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS.

Para atendimento ao compromisso e devido a perdas/retenção no processo de embalagem, faz-se necessário a aquisição de 38.780 seringas de Betainterferona 1a 22mcg e 130.226 seringas de Betainterferona 1a 44mcg para a realização de toda etapa de embalagem no Brasil e atender na plenitude a demanda solicitada, sobretudo nas quantidades e dentro dos prazos estabelecidos.

Dessa forma, nesse primeiro momento, salienta-se que, com o intuito de assegurar a entrega em prazos mais reduzidos possíveis, Bio-Manguinhos solicitou ao parceiro o aprovisionamento de lotes já disponíveis na fábrica do Uruguai, com prazos de validade entre junho/2027 e novembro/2027, possibilitando o atendimento das 3 primeiras entregas do medicamento Betainterferona 1a, conforme quadros a seguir:

Parcela	Quantitativo/ seringa 22mcg solicitado pelo MS	Entrega SES e Almoxarifado do MS	Quantidade que será adquirida da Merck devido às perdas/retenção no processo de embalagem
1ª	13.248	Até 10/04/2026	13.600
2ª	12.876	Até 15/05/2026	13.600
3ª	12.504	Até 15/06/2026	11.580
Total	38.628		38.780

Parcela	Quantitativo/ seringa 44mcg solicitado pelo MS	Entrega SES e Almoxarifado do MS	Quantidade que será adquirida da Merck devido às perdas/retenção no processo de embalagem
1ª	44.136	Até 10/04/2026	44.800

2ª	43.320	Até 15/05/2026	44.000
3ª	42.528	Até 15/07/2026	41.426
Total	129.984		130.226

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 43671 e 43670 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEPFI	ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

5. Levantamento de Mercado

Não aplicável, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre a Fiocruz e a Merck.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As demandas anuais de Biofármacos, são enviadas pelo Ministério da Saúde, por meio de Ofício. Para esta aquisição recebemos o 534/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS de 11 de setembro de 2025.

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
218779	43670	BETAINTERFERONA,1A;22 MCG;SE 0,5 ML;S/ROTULO,MERCK	SE	38780
218779	43671	BETAINTERFERONA,1A;44 MCG;SE 0,5 ML;S/ROTULO,MERCK	SE	130226

Para atendimento ao compromisso estabelecido no Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica nº 3/2023, faz-se necessária a aquisição de 38.780 seringas de Betainterferona 1a 22 mcg e 130.226 seringas de Betainterferona 1a 44 mcg, fabricadas pela Merck, considerando as perdas e retenções inerentes ao processo de embalagem (rotulagem, blistagem e encartuchamento) que será realizado no Brasil.

O quantitativo foi definido a partir das necessidades apresentadas pelo Ministério da Saúde no 4º Plano de Trabalho (Processo nº 25000.134647/2022-89, publicado no DOU em 11/09/2025), que prevê a distribuição nacional do medicamento no período de janeiro a julho de 2026.

Adicionalmente, para garantir a continuidade do fornecimento e mitigar riscos de desabastecimento, foram solicitados lotes já disponíveis na fábrica da Merck no Uruguai, com prazos de validade entre junho/2027 e novembro/2027, possibilitando o atendimento das três primeiras entregas programadas ao Ministério da Saúde, conforme os cronogramas abaixo:

Parcela	Quantitativo/ seringa 22mcg solicitado pelo MS	Entrega SES e Almoxarifado do MS	Quantidade que será adquirida da Merck devido às perdas/retenção no processo de embalagem
---------	--	--	---

1ª	13.248	Até 10/04/2026	13.600
2ª	12.876	Até 15/05/2026	13.600
3ª	12.504	Até 15/06/2026	11.580
Total	38.628		38.780

Parcela	Quantitativo/ seringa 44mcg solicitado pelo MS	Entrega SES e Almoxarifado do MS	Quantidade que será adquirida da Merck devido às perdas/retenção no processo de embalagem
1ª	44.136	Até 10/04/2026	44.800
2ª	43.320	Até 15/05/2026	44.000
3ª	42.528	Até 15/07/2026	41.426
Total	129.984		130.226

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\$): 28.554.778,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 28.554.778,00 (Vinte e oito milhões, quinhentos e cinquenta e quatro mil, setecentos e setenta e oito reais).

A pesquisa de preços foi realizada somente com a empresa a ser contratada, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre as partes.

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
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13

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:

13.1. 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.

13.2. 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](#).

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização