

Estudo Técnico Preliminar 51/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000085/2025-36

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz 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.

O DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturers Network) é uma aliança pública voluntária dos produtores de vacinas dos países em desenvolvimento, composta de 45 produtores em 16 países, a qual prima pelo provimento consistente da qualidade das vacinas acessíveis nos países em desenvolvimento. A rede tem como principais objetivos:

- Divulgar internacionalmente o papel essencial que os países em desenvolvimento têm em garantir a disponibilidade de vacinas de qualidade para programas nacionais de imunizações;
- Incentivar desenvolvimento e pesquisas contínuas para atender as necessidades emergentes de vacinas no mundo em desenvolvimento;
- Promover o desenvolvimento dos membros da rede para atingir o status de pré-qualificação da Organização Mundial de Saúde – OMS.

Pela sua posição de ser um dos maiores produtores públicos do Brasil, é importante a afiliação de Bio-Manguinhos a esta rede, pois o DCVMN é uma rede que congrega 50 produtores públicos e privados dos países em desenvolvimento, onde são discutidos temas de interesse direto para Bio-Manguinhos, e tanto em reuniões presenciais quanto em teleconferência são discutidos diversos temas relacionados à vacinas (qualidade, fornecimento, compras, produção, novos entrantes, diretrizes regulatórias, acesso às vacinas, preço, estratégias de introdução de novas vacinas, cadeia de frio, disponibilidade de vacinas e etc) e definidas políticas junto às Organizações Internacionais como a Organização Mundial da Saúde, Fundo Rotatório da OPAS, UNICEF e com entidades de regulação sanitária. As diretrizes, requerimentos, normas que são emanadas dessas reuniões impactam diretamente as atividades de Bio-Manguinhos. Complementarmente, propicia treinamento técnico, especialmente em área regulatória, objetivando preparação e fortalecimento das inúmeras atividades relacionadas à Pré-Qualificação pela Organização Mundial da Saúde. Além disso, as várias reuniões que organiza, promove as vacinas e imunizações. Os membros do DCVMN

(são indicados), tem assento em vários grupos de trabalho da OMS e tem assento no Conselho da GAVI. Ter assento neste fórum permite que as opiniões do Instituto sejam ouvidas e consideradas nas formulações das políticas e diretrizes referentes aos assuntos tratados.

A pretensa contratação está prevista no POM 2025, Plano de Orçamento e Metas da unidade, de acordo com a vigência da presente contratação.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Bio-Manguinhos	Tatiana Sanjuan Ganem Waetge, SIAPE 135664, CPF: 926.826.185-53
Diretoria de Bio-Manguinhos	Ricardo de Godoi Mattos Ferreira, matrícula 1984043, CPF: 293.488.648-40

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

Os serviços realizados pela DCVMN envolvem participação na elaboração de políticas, tanto presenciais quanto em teleconferências em temas relacionados às vacinas – qualidade, fornecimento, produção e etc., além de treinamentos.

Serviço não contínuo.

O contrato terá vigência de 12 meses a partir da assinatura do contrato / ordem de serviço.

O serviço será de natureza não contínua, devendo ser contratado por Inexigibilidade de Licitação.

5. Levantamento de Mercado

Foi obtida proposta através da empresa Developing Countries Vaccine Manufactures Network - DCVMN, detentora da exclusividade por ser uma rede global única que congrega 50 produtores públicos e privados dos países em desenvolvimento, onde são discutidos temas de interesse direto para Bio-Manguinhos. Em conformidade com o Art. 7º da IN 73/2020, foi apresentada a Invoice/Fatura para produtores membros DCVMN com o preço praticado no mercado.

6. Descrição da solução como um todo

A DCVMN é uma rede que congrega 50 produtores públicos e privados dos países em desenvolvimento, onde são discutidos temas de interesse direto para Bio-Manguinhos, e tanto em reuniões presenciais quanto em teleconferência são discutidos diversos temas relacionados à vacinas (qualidade, fornecimento, compras, produção, novos entrantes, diretrizes regulatórias, acesso às vacinas, preço, estratégias de introdução de novas vacinas, cadeia de frio, disponibilidade de vacinas e etc) e definidas políticas junto às Organizações Internacionais como a Organização Mundial da Saúde, Fundo Rotatório da OPAS, UNICEF e com entidades de regulação sanitária. As diretrizes, requerimentos, normas que são emanadas dessas reuniões impactam diretamente as atividades de Bio-Manguinhos. Complementarmente, propicia treinamento técnico, especialmente em área regulatória, objetivando preparação e fortalecimento das inúmeras atividades relacionadas à Pré-Qualificação pela Organização Mundial da Saúde. Além disso, as várias reuniões que organiza, promove as vacinas e imunizações. Os membros do DCVMN (são indicados), tem assento em vários grupos de trabalho da OMS e tem assento no Conselho da GAVI. Ter assento neste fórum permite que as opiniões do Instituto sejam ouvidas e consideradas nas formulações das políticas e diretrizes referentes aos assuntos tratados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

(um) Serviço de pagamento de anuidade da Filiação à DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufactures Network).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 203.333,31

O valor da contratação é de USD 33.333,33 estimado em R\$ 203.333,31 com base na cotação de R\$: 6,10 – DÓLAR HOJE de 13/01/2025.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2025.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2025, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000007/2025
- II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2024
- III) Id do item no PCA: 7
- IV) Classe/Grupo: 9999 - ITENS DIVERSOS
- V) Identificador da Futura Contratação: 254445-5/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A referida contratação proporcionará maior integração de Bio-Manguinhos com os demais produtores dos países em desenvolvimento bem como a participação nas definições das políticas que são definidas nestas redes impactando positivamente as atividades do Instituto.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação da DCVMN não terá impacto ambiental, pois se trata de um serviço essencialmente intelectual e estratégico, voltado para participação em reuniões, treinamentos e discussões sobre políticas e diretrizes no setor de vacinas. Não envolve atividades físicas, produção de bens materiais ou operações que possam gerar resíduos, emissões ou interferências no meio ambiente. Portanto, sua natureza não acarreta riscos ambientais diretos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação do serviço em referência é perfeitamente viável e envolve a participação na elaboração de políticas, tanto presenciais quanto em teleconferências em temas relacionados às vacinas – qualidade, fornecimento e produção, além de treinamentos.

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](#).

TATIANA SANJUAN GANEM WAETGE

Fiscal do Contrato

RICARDO DE GODOI MATTOS FERREIRA

Fiscal substituto

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 - 3) ETP Digital 2025.docx (46.11 KB)