

Estudo Técnico Preliminar 1244/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002263/2024-82

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 197346

Se faz necessária à aquisição para o SEFEN centro de custo de 25202010 do item 880 que é uma proteína homotetramérica, glicosilada utilizado como um sistema para propósitos de diagnóstico possui atividade antimicrobiana, inibindo o crescimento de bactérias e leveduras, garantindo segurança as diferentes etapas de produção do tampão de corrida que vão compor os kits de

diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão cumprimento das demandas do Ministério da Saúde. Após testes no desenvolvimento o uso desta avidina foi o que apresentou os melhores resultados quando usados em larga escala.

A marca LIFE TECH é utilizada durante os processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico além da marca ser utilizada em outras áreas da Unidade o que gera facilidade na qualificação, validação e manutenção de estoque, reduzindo os custos com estas atividades. Representante no país capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

A marca LIFE TECH é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197457

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens para a SEMOL/DIPRE /DERED. Os itens 1183 e 15087 são de extrema importância para padronização dos kits moleculares e para padronização dos insumos intermediários que vão compor os insumos que vão fazer parte do kit.

Os itens da marca LIFE TECH são usados para os processos de formulação e diluição usados nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos estes produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197506

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens 1602 e 57970, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esses itens são de extrema importância para padronização dos kits moleculares e envase dos insumos intermediários.

Os itens da marca THERMOFISHER são usados para as atividades intermediárias de formulação nos kits produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e suas substituições iriam afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso destes itens padronizados, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197458

O item 11319 foi testado e validado e será usado nas padronizações dos kits produzidos pelo DERED. O meio apresenta em seu cadastro as especificações necessárias que atendem aos processos intermediários formulação dos componentes intermediários durante os processos de padronização dos kits.

Desta forma, a marca LIFE TECH utilizada no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e consequentemente na produção dos kits, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

Portanto, somente a marca LIFE TECH atende as necessidades da área de produção.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197410

O item 11320 foi testado e validado e será usado nas padronizações dos kits produzidos pelo DERED. O meio apresenta em seu cadastro as especificações necessárias que atendem aos processos intermediários formulação dos componentes intermediários durante os processos de padronização dos kits.

Desta forma, a marca LIFE TECH utilizada no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e consequentemente na produção dos kits, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

O material solicitado visa cumprir o planejamento da produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A aquisição de outras marcas pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis. Portanto, somente a marca LIFE TECH atende as necessidades da área de produção.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197367

Os itens 17355 e 29922 da marca APPLIED são usados para a montagem do módulo do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA cujo registro na ANVISA Nº 80142170025, e é produzido pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV /MALÁRIA. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 197373 e PEDIDO DE COMPRA Nº 197456

O item 17724 (Pedido 197373) e o item 19298 (Pedido 197456) da marca LIFE TECH, serão usados para a montagem de diversos kits produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico na etapa de leitura da placa óptica. Estes materiais já fazem parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e suas substituições iriam afetar de maneira decisiva na qualidade de diversos kits. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. Os itens são usados na área de Reativos para Diagnóstico, oferecidos pela LIFE TECH, que é o único que possui a especificação técnica e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

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 dos códigos ERP 880, 1183, 1602, 11319, 11320, 15087, 17355, 17724, 19298, 29922 e 57570 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DERED	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO
SEFEN	GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

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

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	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
197346	880	AVIDINA;PUREZA 99%;434401,LIFE TECH;PER;FR 10MG	FR	15000
197457	1183	MEIO,CULTURA;DMEM;LIQ;11995065,LIFE TECH;PER;FR500ML	FR	120
197506	1602	L-GLUTAMINA;25030081,THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X	FR	6
197458	11319	MEIO,OPTIMEM;GLUTAMAX;51985034,LIFE TECH;FR500ML	FR	6
197410	11320	MEIO,LB;CRESC E.COLI;12780029,LIFE TECH;PER;FR2,5KG	FR	1
197457	15087	AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS;11140050,LIFE TECH;PER;FR100ML	FR	10
197367	17355	PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED;CX100 PLA/100 ADES	CX	22000
197373	17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP;4311971,LIFE TECH;CX100UN	CX	112
197456	19298	AGUA,DESTILADA;PURA;10977-015,LIFE TECH;FR 500ML	FR	10
197367	29922	PLACA;PCR;384 POCOS;MICROAMP;4309849,APPLIED;CX50UN	CX	120
197506	57970	SONDA, HIV VIC MGB;A24970,THERMO FISHER;FR 1UMOL	FR	2

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.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024
11319	MEIO, OPTIMEM; GLUTAMAX; 51985034, LIFE TECH; FR500ML	FR	4	3	9
17355	PLACA ÓPTICA; 4314320, APPLIED; CX100 PLA /100 ADES	CX	18700	8600	56000
17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP; 4311971, LIFE TECH; CX100UN	CX	93	150	190

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.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024
880	AVIDINA;PUREZA 99%;434401,LIFE TECH;PER;FR 10MG	FR	27000	61000	21210
1183	MEIO,CULTURA; DMEM;LIQ; 11995065,LIFE TECH;PER; FR500ML	FR	606	4410	420
15087	AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS; 11140050,LIFE TECH;PER; FR100ML	FR	122	113	22
29922	PLACA;PCR;384 POCOS; MICROAMP; 4309849,APPLIED; CX50UN	CX	431	150	140

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.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024

1602	L-GLUTAMINA; 25030081, THERMOFISHER; FR 100ML CONCEN 100X	FR	9	3	3
11320	MEIO, LB; CRESC E. COLI; 12780029, LIFE TECH; PER; FR2, 5KG	FR	0	2	1
19298	AGUA, DESTILADA; PURA; 10977-015, LIFE TECH; FR 500ML	FR	26	37	32

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.

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Exercício 2022	Exercício 2023	Exercício 2024
57970	SONDA, HIV VIC MGB; A24970, THERMO FISHER; FR 1UMOL	FR	0	0	4

7. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físicoquímicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.528.119,35

O valor dessa contratação está estimado em R\$2.528.119,35.

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

O parcelamento da solução não é tecnicamente viável em vista das condições e peculiaridades da contratação por importação, não sendo, também, economicamente vantajoso para a Administração, tratando-se, no caso, de fornecedor exclusivo.

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 estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

I) ID pca PNCP	II) Data de publicação no PNCP	III) ID do Item no PCA	IV) Classe /Grupo	V) Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	5	6640	254445-90002/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a

certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. 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.

14. 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.

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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

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_4174947_Justificativa.pdf (57.31 KB)
- Anexo II - SEI_4172563_Justificativa.pdf (58.62 KB)
- Anexo III - SEI_4241065_Justificativa.pdf (58.06 KB)
- Anexo IV - SEI_4172573_Justificativa.pdf (61.56 KB)
- Anexo V - SEI_4172492_Justificativa.pdf (60.17 KB)
- Anexo VI - SEI_4180348_Justificativa.pdf (58.0 KB)
- Anexo VII - SEI_4180476_Justificativa.pdf (57.45 KB)
- Anexo VIII - SEI_4172649_Justificativa.pdf (58.07 KB)