

Estudo Técnico Preliminar 104/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000378/2025-13

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 Tecnológico 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.

Pedidos de compras nº 187317

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 do item 12787, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esse item é de extrema importância para realizar os diversos envases, para que possamos atender as demandas do MS.

O item da marca THERMO é usado durante os processos internos dos kits moleculares produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz 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 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. 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. As pipetas usadas nos produtos moleculares produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela THERMO é o único que possui a especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Pedidos de compras nº 204283

As análises de controle de qualidade de produtos sorológicos desempenham um papel fundamental na garantia da eficácia, segurança e confiabilidade dos reativos de diagnóstico utilizados em diversas áreas da saúde. Este processo envolve uma série de etapas e práticas rigorosas que asseguram que os produtos, desde a matéria-prima até o produto acabado, atendam aos mais altos padrões de qualidade e sejam aptos para o uso clínico.

O controle de qualidade abrange diversas fases da produção, começando pela análise de produtos intermediários, matéria-prima e produto acabado. Cada um desses elementos é cuidadosamente avaliado para garantir que todas as condições necessárias sejam atendidas, sem comprometer a qualidade final do produto. Além disso, estudos de estabilidade são realizados para garantir que os reativos mantenham suas propriedades e eficácia ao longo do tempo, mesmo quando expostos a variações de temperatura e umidade, condições que podem ser encontradas no armazenamento e transporte desses materiais.

Os reativos para diagnóstico, como o TR DPP® HIV 1/2 SSP, TR DPP® LVC, AUTOTESTE HIV 1/2, TR DENGUE NS1, TR DENGUE IGM/IGG, TR TUBERCULOSE, EIE LVC, IFI CHAGAS, IFI LEISHMANIOSE HUMANA, TR Malária Pf/Pv Ag, TR Sífilis/HIV Combo e TR DPP® Imunoblot Rápido HIV 1/2, são alguns dos principais produtos que passam por esses controles rigorosos. Estes testes são essenciais para a detecção precoce de diversas doenças infecciosas, como HIV, dengue, sífilis, tuberculose, malária, Chagas e Leishmaniose, e sua qualidade precisa ser garantida para assegurar a precisão e confiabilidade dos resultados.

É importante ressaltar que os materiais utilizados nas análises de controle de qualidade são especificamente projetados para os equipamentos com os quais serão utilizados, como pipetas, para garantir a compatibilidade e o desempenho adequado. A utilização de marcas incompatíveis pode interferir diretamente nos resultados das análises, comprometendo a confiabilidade do diagnóstico e tornando inviável a garantia de desempenho.

A quantidade necessária de reagentes e materiais é calculada com base na previsão de entregas para o ano de 2025, levando em consideração a amostragem realizada e as análises a serem feitas por produto. Este planejamento visa atender à demanda de forma eficiente, assegurando que todas as etapas do controle de qualidade sejam executadas conforme o cronograma.

Dessa forma, a realização dessas atividades de controle de qualidade é imprescindível para garantir que os reativos de diagnóstico produzidos sejam aptos a oferecer resultados confiáveis, proporcionando segurança aos pacientes e confiança aos profissionais de saúde.

Pedidos de compras nº 203909

A incubação e cultivo celular de linhagens utilizadas em ensaios de controle de qualidade de vacinas e biofármacos são etapas essenciais para garantir a qualidade e eficácia dos produtos. Para essas atividades, a SBCEL (Superintendência de Biotecnologia e Controle de Qualidade) utiliza insumos específicos que são fundamentais para o sucesso das expansões celulares e fornecimento de células para os testes de controle.

O item 17267 é um insumo indispensável para o manejo de líquidos e a distribuição precisa de pequenos volumes durante os processos de cultivo celular. Ele é projetado para garantir que os volumes necessários sejam manipulados com alta precisão, essencial para manter as condições controladas durante o cultivo das células. Por outro lado, o item 18168 é utilizado em estufas de incubação que operam com fontes externas de dióxido de carbono (CO₂), e sua troca anual é necessária para garantir que as condições de incubação atendam aos requisitos para o crescimento adequado das linhagens celulares, conforme os procedimentos e manuais estabelecidos.

A marca THERMO é a mais adequada para o cumprimento dos parâmetros exigidos na realização dos testes de controle de qualidade, uma vez que seus produtos atendem aos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e são compatíveis com as metodologias previamente validadas. Essa conformidade é crucial, pois a consistência nos resultados dos testes depende da estabilidade e confiabilidade dos insumos utilizados. A utilização de outras marcas pode comprometer a metodologia dos testes,

interferir na comparabilidade dos resultados e impactar negativamente a qualidade do cultivo das linhagens celulares, devido às diferenças nas características e propriedades dos materiais.

A escolha da marca THERMO traz maior confiabilidade nos resultados, essencial para os processos de controle de qualidade dos biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos. A utilização de outras marcas poderia gerar falta de confiabilidade nos resultados obtidos e impossibilitar a comparação com os resultados anteriores, prejudicando a continuidade do controle de qualidade e a avaliação dos lotes de vacinas e biofármacos.

Todos os itens em questão já estão padronizados para o uso conforme os procedimentos estabelecidos, o que garante que os processos de cultivo celular e os testes subsequentes sejam realizados de maneira eficiente e com resultados consistentes. A mudança de marca ou de insumo pode comprometer a integridade do controle de qualidade, gerando inconsistências que afetam tanto os resultados atuais quanto a análise comparativa com os testes realizados anteriormente.

A estimativa de uso desses insumos foi realizada com base no histórico de uso anterior e nas necessidades previstas pelas áreas solicitantes para o ano de 2025. Essa previsão visa atender adequadamente à demanda de testes e análises necessárias para o controle de qualidade de vacinas e biofármacos, assegurando a continuidade dos altos padrões exigidos pela SBCEL.

Pedidos de compras nº 196112

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição do item, para a LAMOL, visando garantir os processos durante as diferentes etapas de desenvolvimento que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Produção de Reativos.

Neste ponto, é imperativa a contratação de compra do item indicado utilizado nas etapas de desenvolvimento a fim de garantir a quantidade certa de reagente durante os processos de padronização e para atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Assim sendo, reitero a necessidade da aquisição desta pipeta, usada em todos os processos intermediários e desenvolvimento e foi escolhida por atender as necessidades exigidas de qualidade com exatidão podendo ser ajustada, possui trava que impede mudanças de volumes durante a pipetagem em pequenos volumes.

Assim, a marca THERMO foi testada e apresentou maior segurança durante longos períodos de atividade e com ergonomia ideal. Portanto, qualquer mudança na descrição acima na especificação técnica pode afetar o resultado dos testes que visam atender ao padrão de qualidade exigido, além disso, este material já usado em nosso Departamento e por outros setores com excelentes resultados.

Pedidos de compras nº 205180

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de OPERACIONAL, atuando nos projetos para vacina mRNA, Febre Amarela, Pembro, Secu, Nivo e ZIKA, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) THERMO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção. O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos. Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) THERMO, por ser (em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os

contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribuindo para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.

Pedidos de compras nº 187320

O Item 12787 solicitado neste pedido de compra serão utilizados nas rotinas do laboratório, para atendimento aos projetos executados no LATER- Laboratório de Tecnologia Recombinante. A marca THERMO é a única que atende aos interesses da área por ter sido utilizada para padronização das análises imunológicas, testes de ELISA e controles de processo, além das micropipetas utilizadas no laboratório serem da marca, onde as mesmas são calibradas com a ponteira correspondente.

Desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo onde um dos componentes já está escalonado e outros em desenvolvimento, as metodologias já foram estabelecidas com o uso dos insumos em questão (DI 0281, 3013, 10184).

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), onde serão utilizados no preparo de amostras para análises por métodos qualitativos e quantitativos, sendo suporte aos diferentes projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das demandas e exigências da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).

Pedidos de compras nº 187319

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório de análise imunomolecular (LANIM). O material solicitado será utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua manutenção pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

As pipetas da marca Thermo, modelo F2, são indicadas para aplicações de alta demanda, onde a durabilidade e robustez são essenciais. As pipetas apresentam design muito ergonômico e confortável, proporcionam conforto e confiabilidade. As pipetas apresentam componentes em PVDF, sendo mais resistente a produtos químicos agressivos e aos efeitos prejudiciais da luz UV. As pipetas são totalmente autoclaváveis, evitando reações cruzadas e apresentam o sistema Super Blow out de expulsão de ar, com uma expulsão de ar 150% maior, garantindo a dispensação eficiente de micro volumes. As pipetas de 5-50 µL apresentam incremento de 0,1 µL, com imprecisão de 0,1 µL no volume de 5 µL e 0,35 µL no volume de 50 µL, valores estes muito abaixo dos 40 µL estabelecidos pela ISO8655, garantindo assim, maior confiabilidade, especialmente nas pipetagens de baixo volume.

Os procedimentos do laboratório que atendem às demandas prioritárias como o hub de RNA e estudos clínicos realizados pela DEAME, foram padronizados e validados utilizando micropipetas desta marca e a utilização de outras marcas poderia acarretar variação na eficiência do produto comprometendo a qualidade final. A falta das pipetas inviabilizaria a liberação dos resultados desses estudos que já estão em andamento. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

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
SEMOL	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO
LANIM	SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA
LATER	MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA
LATIM	TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS
LAMOL	EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA
SBCEL	IGOR BARBOSA DA SILVA
SECPS	DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado um levantamento minucioso das soluções disponíveis no mercado, consultando uma ampla gama de fornecedores especializados, além de explorar informações de sites públicos e plataformas relevantes. Durante esse processo, foram cuidadosamente analisados diversos aspectos, incluindo a viabilidade econômica das opções, sua eficácia na resolução de problemas, a eficiência dos serviços oferecidos e a conformidade com padrões estabelecidos, com a finalidade de garantir a melhor escolha para as necessidades do projeto.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
		PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A		

187317	12787	50UL;4662050,THERMO	UN	1
187319	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	2
187320	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	3
205180	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	5
196112	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	2
203909	17267	KIT PIPETAS FINNPIPETTE F1GLP; 4701060N,THERMO	KT	2
204283	21816	PONTEIRA;1000UL;10X96;/94060710, THERMO	CX	12
204283	21820	PONTEIRA;PLASTICO;200uL;10x96; 94060310,THERMO	CX	30

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
12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	1	2	5	9	5
12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	1	2	5	9	5
12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	1	2	5	9	5
12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	1	2	5	9	5
12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	1	2	5	9	5
17267	KIT PIPETAS FINNPIPETTE F1GLP; 4701060N,THERMO	KT	12	5	13	8	2
21816	PONTEIRA;1000UL;10X96;/94060710, THERMO	CX	17	0	0	20	12
21820	PONTEIRA;PLASTICO;200uL;10x96; 94060310,THERMO	CX	25	194	202	40	30

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\$): 118.537,32

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 118.537,32 (cento e dezoito mil, quinhentos e trinta e sete reais e trinta e dois 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

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 da aquisição de itens de uso comum, com o objetivo de atender às demandas e necessidades operacionais de Bio-Manguinhos. Essas necessidades são cuidadosamente planejadas de forma anual, abrangendo uma variedade de áreas e setores da organização. Com base nesse planejamento, os pedidos são inseridos em um sistema interno, sendo processados e liberados conforme a prioridade estabelecida para cada aquisição. As contratações realizadas são consolidadas, pois estão diretamente relacionadas ao objeto principal de compra. Vale destacar que não há vínculo ou dependência com o objeto de outros documentos que formalizem a demanda, garantindo que cada processo seja tratado de maneira independente, mas sempre alinhado às necessidades estratégicas da instituição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

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) da Fiocruz para o ano de 2025 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

Id do item no PCA	Classe	Desc da Classe	Id pca PNCP
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025
9	6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	33781055000135-0-000007/2025

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. 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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Equipe de Planejamento

MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA

Equipe de Planejamento

TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS

Equipe de Planejamento

EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA

Equipe de Planejamento

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

Equipe de Planejamento

IGOR BARBOSA DA SILVA

Equipe de Planejamento

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_3656919_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_187320____LATER.pdf (55.78 KB)
- Anexo II - SEI_3659925_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_187317.pdf (56.94 KB)
- Anexo III - SEI_3667491_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_187319____LANIM.pdf (64.07 KB)
- Anexo IV - SEI_4053009_Justificativa.pdf (59.3 KB)
- Anexo V - SEI_4620851_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca____203909.pdf (60.62 KB)
- Anexo VI - SEI_4651770_Justificativa.pdf (64.01 KB)
- Anexo VII - SEI_4665664_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205180____LATIM.pdf (59.78 KB)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 187320

REF.: 12787 PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO

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 acima constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O **Item 12787** solicitado neste pedido de compra serão utilizados nas rotina do laboratório, para atendimento aos projetos executados no LATER- Laboratório de Tecnologia Recombinante.

A marca **THERMO** é a única que atende aos interesses da área por ter sido utilizada para padronização das análises imunológicas, testes de ELISA e controles de processo, além das micropipetas utilizadas no laboratório serem da marca, onde as mesmas são calibradas com a ponteira correspondente. Desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo onde um dos componentes já está escalonado e outros em desenvolvimento, as metodologias já formam estabelecidos com o uso dos insumos em questão (DI 0281, 3013, 10184).

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), onde serão utilizados no preparo de amostras para análises por métodos qualitativos e quantitativos, sendo suporte aos diferentes projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das demandas e exigências da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 08/03/2024, às 15:01, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3656919** e o código CRC **50C8CBEA**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3656919

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº187317

REF.: 12787 - PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO.

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. O item acima citado consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

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 do item 12787, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esse item é de extrema importância para realizar os diversos envases, para que possamos atender as demandas do MS.

O item da marca **THERMO** é usado durante os processos internos dos kits moleculares produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz 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.

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. As pipetas usadas nos produtos moleculares produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **THERMO** é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 08/03/2024, às 08:26, 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 **3659925** e o código CRC **E9FFD9CC**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 3659925



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 187319.

REF.: 12787 - PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO

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. O(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório de análise imunomolecular (LANIM). O material solicitado será utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua manutenção pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

As pipetas da marca Thermo, modelo F2, são indicadas para aplicações de alta demanda, onde a durabilidade e robustez são essenciais. As pipetas apresentam design muito ergonômico e confortável, proporcionam conforto e confiabilidade. As pipetas apresentam componentes em PVDF, sendo mais resistente a produtos químicos agressivos e aos efeitos prejudiciais da luz UV. As pipetas são totalmente autoclaváveis, evitando reações cruzadas e apresentam o sistema Super Blow out de expulsão de ar, com uma expulsão de ar 150% maior, garantindo a dispensação eficiente de micro volumes. As pipetas de 5-50 µL apresentam incremento de 0,1 µL, com imprecisão de 0,1 µL no volume de 5 µL e 0,35 µL no volume de 50 µL, valores estes muito abaixo dos 40 µL estabelecidos pela ISO8655, garantindo assim, maior confiabilidade, especialmente nas pipetagens de baixo volume. Os procedimentos do laboratório que atendem às demandas prioritárias como o hub de RNA e estudos clínicos realizados pela DEAME, foram padronizados e validados utilizando micropipetas desta marca e a utilização de outras marcas poderia acarretar variação na eficiência do produto comprometendo a qualidade final. A falta das pipetas inviabilizaria a liberação dos resultados desses estudos que já estão em andamento.

Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 12/03/2024, às 12:17, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3667491** e o código CRC **D1AF1669**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3667491



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDINV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 196112

REF.: COD.: 12787 - PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO

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. O item consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária à aquisição do item, para a LAMOL, visando garantir os processos durante as diferentes etapas de desenvolvimento que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Produção de Reativos.

Neste ponto, é imperativa a contratação de compra do item indicado utilizado nas etapas de desenvolvimento a fim de garantir a quantidade certa de reagente durante os processos de padronização e para atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Assim sendo, reitero a necessidade da aquisição desta pipeta, usada em todos os processos intermediários e desenvolvimento e foi escolhida por atender as necessidades exigidas de qualidade com exatidão podendo ser ajustada, possui trava que impede mudanças de volumes durante a pipetagem em pequenos volumes. Assim, a marca **THERMO** foi testada e apresentou maior segurança durante longos períodos de atividade e com ergonomia ideal. Portanto, qualquer mudança na descrição acima na especificação técnica pode afetar o resultado dos testes que visam atender ao padrão de qualidade exigido, além disso, este material já usado em nosso Departamento e por outros setores com excelentes resultados.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Laboratório**, em 13/07/2024, às 12:16, 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](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4053009** e o código CRC **15039D9E**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203909**

Item/ Descrição:

17267 - KIT PIPETAS FINNPIPETTE F1GLP;4701060N,THERMO

18168 - FILTRO HEPA;760209,THERMO;CX4UN;APL INCUBADORA C02

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Incubação das linhagens celulares a serem utilizadas nos ensaios de controle de qualidade de vacinas e biofármacos.

Local de Uso: Seção de controle de banco de células (SBCEL).

Objetivo da Contratação: Insumos utilizados para o a incubação e cultivo celular de linhagens cultivadas na SBCEL para os ensaios de controle de qualidade de vacinas e biofármacos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição do item se faz necessário para as atividades de expansões celulares e fornecimentos de células pela SBCEL para atendimento dos testes de controle de qualidade de vacinas e biofármacos. O item 17267 é utilizado para manejo de líquidos e distribuição de pequenos volumes de forma acurada e correta. O item 18168 é utilizado nas estufas de incubação que utilizam fonte externa de dióxido de carbono e necessita de troca anual conforme procedimento e manual.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca THERMO é a que atende os parâmetros para realização dos testes no âmbito do controle de qualidade e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, por fazer parte de metodologias previamente validadas com o insumo em questão.

A utilização de outras marcas pode acarretar impacto na metodologia e comparabilidade de resultados, bem como na qualidade do cultivo das linhagens celulares já utilizadas, por conta das diferenças nas características do material.

A marca traz maior confiabilidade nos resultados dos processos de controle de qualidade de biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens em questão já estão padronizados para o uso conforme os procedimentos. A mudança de marca poderia acarretar a falta de confiabilidade dos resultados obtido, além da impossibilidade de comparação com os resultados prévios.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa foi feita baseada no histórico de uso e com a perspectiva de uso planejado pelas áreas solicitantes para o ano de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4620851** e o código CRC **4A878675**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4620851

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: 21821

Pedido de Compra: 204283

Item/ Descrição: PONTEIRA;PLASTICO;200uL;20x96REFIL;94060317,THERMO

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Análises de controle de qualidade de produtos sorológicos (produtos intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade, SAC e análises internas.

Local de Uso: Controle de qualidade - SECPS - Seção de Controle de Produtos Sorológicos

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Uso direcionado para as análises de imunocromatografia, imunofluorescência indireta, ensaio imunoenzimático.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Material destinado às análises de controle de qualidade de reativos para diagnóstico, visando assegurar a aptidão e confiabilidade dos itens produzidos, como por exemplo: TR DPP® HIV 1/2 SSP, TR DPP® LVC, AUTOTESTE HIV 1/2, TR DENGUE NS1, TR DENGUE IGM/IGG, TR TUBERCULOSE, EIE LVC, IFI CHAGAS, IFI LEISHMANIOSE HUMANA, TR Malária Pf/Pv Ag, TR Sífilis/HIV Combo, TR DPP® Immunoblot Rápido HIV 1/2. Tal atividade garante a qualidade dos produtos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A MARCA ESTÁ CORRELACIONADA AOS MATERIAIS JÁ PRÉ-EXISTENTES NA ÁREA, SENDO DE USO EXCLUSIVO PARA OS INSTRUMENTOS COMO PIPETAS. OUTRAS MARCAS PODEM INTERFERIR NA COMPATIBILIDADE DOS EQUIPAMENTOS, não sendo possível garantir o desempenho neste caso.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Quantidade calculada baseada na previsão de entregas previstas para o ano de 2025 e de acordo com a amostragem realizada e de análises a ser feita por produto.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Laboratório**, em 25/01/2025, às 21:12, 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 **4651770** e o código CRC **9BEE4CD5**.

Referência: Processo nº 25386.001904/2024-81

SEI nº 4651770

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205180

Item/Descrição: 12787 - PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO
18168 - FILTRO HEPA;760209,THERMO;CX4UN;APL INCUBADORA C02
28404 - BALAO DE ERLLENMEYER;DESCARTAVEL;125ML;4116-0125,THERMO;CX
33984 - CAMARA;NUNC;LAB-TEK II;154453,THERMO;CX 96UN
35706 - PLACA,CULTIVO;6 POÇOS;9,6CM2;TAMPA;140675,THERMO;CX 75UN
38319 - LAMINA,LAB-TEK;8 POCOS;154534,THERMO;CX 96UN
55114 - PLACA,PLASTICA;96POCOS;PONTEIRA IMA;97002534,THERMO;PT100UN
55115 - PLACA,PLASTICA;96MICROPLACAS,PCR;97002540,THERMO;PT 48UN
55117 - PLACA,PLASTICA;96POCOS,FUNDOS;95040450,THERMO;PT 50UN
56935 - CASSETE, DIALISE, SLIDE-A-LYZER G3, 20K; A52978; THERMO;30ML
56947 - CASSETE,DIALISE,SLIDE-A-LYZER G3, 20K;A52977,THERMO;15ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de OPERACIONAL, atuando nos projetos para vacina mRNA, Febre Amarela, Pembro, Secu, Nivo e ZIKA, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) THERMO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) THERMO, por

ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4665664** e o código CRC **1A64B78F**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4665664
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024