

Estudo Técnico Preliminar 253/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000323/2025-11

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.

Em conformidade com o Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos a necessidade de aquisição da marca **Optolane** pelos seguintes motivos:

- **Manutenção da Linha de Produção:** Os equipamentos da linha de produção utilizam componentes **Optolane**. A falta destes impede a realização de manutenções corretivas e preventivas, aumentando o risco de falhas e paradas na produção.

- **Preservação de Características Técnicas:** A marca **Optolane** garante a manutenção das certificações, qualidade e desempenho dos componentes, sem impactar a validação do processo produtivo.
- **Conformidade com Padrões de Qualidade:** Os produtos **Optolane** atendem aos níveis de aceitação e confiabilidade exigidos pela ANVISA, Ministério da Saúde e OMS para a fabricação de imunobiológicos.
- **Compatibilidade com Sistemas Existentes:** A utilização de outras marcas poderia causar impactos nos padrões estabelecidos e no controle de qualidade dos produtos.
- **Prevenção de Custos Adicionais:** A aquisição de materiais de outras marcas poderia gerar custos extras devido à necessidade de nova padronização e validação.
- **Cumprimento de Compromissos:** Para atender às demandas do Ministério da Saúde e órgãos de controle, é necessário manter as condições exatas de produção existentes.

Conclusão

A opção pela marca **Optolane** é amparada por razões técnicas sólidas, sendo a única capaz de satisfazer plenamente o interesse público neste contexto. Reiteramos que esta escolha é essencial para manter a qualidade, eficiência e confiabilidade dos processos produtivos de Bio-Manguinhos. Por isso a marca é a única que atende.

A justificativa técnica detalhada por pedido de compra será acrescida aos anexos desse artefato.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LAMOL	Edimilson Domingos da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 48449, 48453, 48456, 48472, 53236, 52308, 52309, 52311, 52317 e 52385 do sistema de Bio-Manguinhos.

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. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam esta contratação, incluindo a modalidade licitatória e os critérios de economicidade e eficiência observados. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios de conformidade com a administração pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza e segurança jurídica ao processo licitatório, além de viabilizar critérios de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

7.2. Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade
204189	48449		FR	10

		OLIGO,FAM BHQ;100UM;PRO-FB-02, OPTOLANE;FR200NMOL		
204189	48453	OLIGO,CY5 BHQ;PRO-C5B-02,OPTOLANE; FR200NMOL	FR	10
204189	48456	OLIGO,CAL RED 610 BHQ;100UM;PRO-CRB-02, OPTOLANE;FR200NMOL	FR	10
204189	48472	OLIGONUCLEOTIDE;100UM;OLI-D-4-HP, OPTOLANE;FR 40ML	FR	5
204189	53236	MISTURA,PCR;ONESTEP QRT UNG;OMM-10H, OPTOLANE;FR 1ML	FR	15
204194	52308	OLIGO,CAL RED 610;100UM;PRO-CRS-1, OPTOLANE;FR 3ML	FR	5
204194	52309	OLIGO,FAM;SFCQ;100UM;PRO-FS-3; OPTOLANE;FR 3ML	FR	5
204194	52311	OLIGO,VIC;100UM;PRO-SVS-1,OPTOLANE;FR 1ML	FR	5
204194	52317	OLIGO,NED;100UM;PRO-SNS-1,OPTOLANE;FR 3ML	FR	5
204194	52385	OLIGONUCLEOTIDE;100UM;OLI-D-1-HP, OPTOLANE;FR 01ML	FR	20

A estimativa das quantidades a serem contratadas para este ciclo foi definida com base na análise do histórico de consumo e nas diretrizes estratégicas de Bio-Manguinhos/Fiocruz, conforme detalhado na tabela abaixo. As justificativas para cada cenário são as seguintes:

A demanda por insumos tem se mantido estável nos últimos anos, conforme demonstrado pelas contratações anteriores. A estimativa atual segue o padrão médio de consumo, garantindo continuidade na produção e atendimento integral ao SUS, sem variações significativas.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025
48449	OLIGO,FAM BHQ; 100UM;PRO-FB-02, OPTOLANE; FR200NMOL	FR	0	10	10	10

48453	OLIGO,CY5 BHQ; PRO-C5B-02, OPTOLANE; FR200NMOL	FR	0	10	10	10
48456	OLIGO,CAL RED 610 BHQ;100UM; PRO-CRB-02, OPTOLANE; FR200NMOL	FR	0	10	10	10
52308	OLIGO,CAL RED 610;100UM;PRO- CRS-1,OPTOLANE; FR 3ML	FR	0	5	0	5
52309	OLIGO,FAM;SFCQ; 100UM;PRO-FS-3; OPTOLANE;FR 3ML	FR	0	5	5	5
52311	OLIGO,VIC;100UM; PRO-SVS-1, OPTOLANE;FR 1ML	FR	0	5	5	5
52317	OLIGO,NED;100UM; PRO-SNS-1, OPTOLANE;FR 3ML	FR	0	5	5	5
52385	OLIGONUCLEOTIDE; 100UM;OLI-D-1-HP, OPTOLANE;FR 01ML	FR	0	0	20	20

A revisão das necessidades operacionais, associada à estabilização epidemiológica e a ajustes nos programas de saúde pública, levou à redução da estimativa de aquisição. A projeção ajustada busca otimizar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência produtiva sem comprometer a qualidade dos serviços prestados.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025
48472	OLIGONUCLEOTIDE; 100UM;OLI-D-4-HP, OPTOLANE;FR 40ML	FR	58	0	41	5
53236	MISTURA,PCR; ONESTEP QRT UNG;OMM-10H, OPTOLANE;FR 1ML	FR	50	0	37	15

Essa abordagem assegura que as contratações estejam alinhadas às necessidades operacionais e estratégicas de Bio-Manguinhos/Fiocruz, garantindo a eficiência na utilização dos recursos e o atendimento pleno às demandas do SUS.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 491.514,59

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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) 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.

Id pca PNCP	33781055000135-0-000007/2025
Data de publicação no PNCP:	27/03/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-3/2025	12
3895	EQUIPAMENTOS DIVERSOS PARA CONSTRUÇÃO	254445-3/2025	106

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:

14.1 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.

14.2 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](#).

EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA

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_4646853_Justificativa.pdf (61.54 KB)
- Anexo II - SEI_4650635_Justificativa.pdf (67.93 KB)

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA solicitações com marca

Identificação do Material: 53236

Pedido de Compra: 204189

Item/ Descrição: MISTURA,PCR;ONESTEP QRT UNG;OMM-10H,OPTOLANE;FR 1ML

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: O item usado neste projeto será utilizado na produção intermediária de do kit molecular de NAT PLUS.

Local de Uso: LAMOL – Laboratório de Moleculares

Objetivo da Contratação:

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição deste item visa promover a ampliação da capacidade produtiva do projeto de desenvolvimento de kits. Essa medida é essencial para o atendimento do cronograma de entregas planejado junto ao Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica (Explicar se o uso da marca está relacionado a):

O item é usado para preparo dos insumos intermediários de diversos kits moleculares desenvolvidos no DEDED. Esse insumo é usado no equipamento LOAA M Module (Digital PCR), onde sem este insumo ele não pode operar.

Diante dos motivos expostos, somente a marca OPTOLANE atende as necessidades para atendimento da demanda.

Insumo para equipamentos sob comodato: não

• Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo):

- Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);

A falta da aquisição do item: Sem o uso do item, podemos correr o risco de ter atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que não conseguiremos estabelecer a produção de envase dos insumos que usam esse componente e a distribuição do produto ficará comprometida.

Pré-qualificação ou Padronização:

- Padronização do objeto – O referido item já foi utilizado e apresentou o desempenho esperado.

Estimativa de Quantidades: As quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao Ministério da Saúde, com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 16/01/2025, às 16:48, 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 **4646853** e o código CRC **1B560773**.

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: **204194**

Item/ Descrição:

52308 - OLIGO,CAL RED 610;100UM;PRO-CRS-1,OPTOLANE;FR 3ML
53309 - OLIGO,FAM;SFCQ;100UM;PRO-FS-3;OPTOLANE;FR 3ML
52311 - OLIGO,VIC;100UM;PRO-SVS-1,OPTOLANE;FR 1ML
52317 - OLIGO,NED;100UM;PRO-SNS-1,OPTOLANE;FR 3ML
52385 - OLIGONUCLEOTIDE;100UM;OLI-D-1-HP,OPTOLANE;FR 01ML

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Itens usados para atendimento do desenvolvimento dos kits moleculares.

Local de Uso: LAMOL – Laboratório de Moleculares.

Objetivo da Contratação:

Necessário para andamento das etapas de desenvolvimento dos kits moleculares que já estão estabelecidos junto ao Ministério da Saúde.

Relevância Científica e Estratégica: produção para atendimento do cronograma de demanda do Ministério da saúde. São usados nas etapas intermediárias dos processos de kits moleculares,

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

- Insumo para equipamentos sob comodato; não
- Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);
- Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro); ou

A falta da aquisição do item: Sem o uso do item desta marca OPTOLANE, podemos correr o risco de ter atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que não conseguiremos estabelecer a produção de envase dos insumos que usam esse item.

• **possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento).**

Pré-qualificação ou Padronização:

Se aplicável, informe o processo de qualificação ou padronização realizado (verifique no ERP, no campo narrativa do item) e inclua o número do processo. Explique por que esses fornecedores foram escolhidos, considerando a qualidade, durabilidade e confiabilidade

Padronização do objeto:

Estimativa de Quantidades:

As quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao Ministério da Saúde, com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 17/01/2025, às 17:35, 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 **4650635** e o código CRC **16C38EB5**.