

Estudo Técnico Preliminar 114/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000379/2025-68

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.

Pedidos de compras nº204967

O risco de desabastecimento do Ministério da Saúde pode comprometer a continuidade dos serviços essenciais à saúde da população. A aquisição de materiais de embalagem e expedição é fundamental para mitigar esse risco, garantindo a integridade e a entrega oportuna de insumos. Os materiais de embalagem serão utilizados para a distribuição de produtos acabados, insumos, reativos, kits de diagnóstico, produtos em desenvolvimento e amostras, tanto para o Ministério da Saúde quanto para exportação.

A aquisição de materiais de embalagem visa assegurar a distribuição eficiente de produtos acabados, vacinas, reativos, biofármacos e kits de diagnóstico, atendendo com qualidade, segurança e eficiência às necessidades do Ministério da Saúde e às demandas dos parceiros internacionais. Relevância Científica e Estratégica: A distribuição eficiente de produtos acabados, vacinas, reativos, biofármacos, kits de diagnóstico, amostras e produtos em desenvolvimento é essencial para garantir qualidade, segurança e eficiência, atendendo também às exigências do mercado internacional. Esse processo está alinhado com as estratégias de Biomanguinhos, que visam assegurar o acesso a insumos críticos, fortalecer a cooperação internacional e aprimorar a produção e distribuição de produtos biológicos e farmacêuticos.

Dessa forma, Biomanguinhos reafirma seu compromisso com a inovação, a sustentabilidade e o aperfeiçoamento contínuo na satisfação das demandas de saúde, tanto no Brasil quanto no exterior. A escolha pela empresa Sensitech para o fornecimento de monitores justifica-se por ser uma exigência de que os monitores sejam fornecidos por uma empresa homologada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). De acordo com o artigo 5.1 da Resolução nº 58.29 da OMS, que estabelece os critérios para a aquisição de dispositivos de monitoramento de temperatura para produtos sensíveis, como vacinas e medicamentos biológicos, é necessário que os fornecedores atendam aos padrões de qualidade e homologação internacional.

A Sensitech é a única empresa com representação oficial no Brasil, o que possibilita a importação direta dos produtos. Essa condição torna a aquisição mais econômica, uma vez que a instituição, por ser uma autarquia, se beneficia de condições especiais de importação e isenções fiscais, o que resulta em uma redução significativa nos custos de aquisição. Portanto, a escolha da Sensitech atende tanto aos requisitos normativos da OMS quanto às necessidades logísticas e econômicas da instituição, garantindo a conformidade com as normas internacionais e a melhor relação custo-benefício.

Os quantitativos estimados foram calculados com base na metodologia de análise dos históricos de consumo dos anos anteriores, a partir da qual foi obtida a média ou os valores solicitados.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e suproposta, 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
-------------------	-------------

DIMOA

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

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
204967	29409	MONITOR,ELETRONICO;TEMP;20 DIAS;LCD;VAXALERTTM USB, SENSITECH	UN	2.000,00

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.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
29409	MONITOR,ELETRONICO; TEMP;20 DIAS;LCD; VAXALERTTM USB, SENSITECH	FR	0	0	1500	5000	2000

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\$): 199.156,60

O valor dessa contratação está estimado em R\$199.156,60 (cento e noventa e nove mil, cento e cinquenta e seis reais e sessenta 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

I) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024

Id do item no PCA	Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação
103	4110	EQUIPAMENTO PARA REFRIGERAÇÃO	254445-3/2025

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. 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:

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.

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](#).

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento

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_4673694_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204967.pdf (64.6 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: 29409

Pedido de Compra: 204967

Item/ Descrição: 29409 MONITOR,ELETRONICO;TEMP;20 DIAS;LCD;VAXALERTTM
USB,SENSITECH

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO: Material de embalagem para distribuição de produtos, insumos e amostras de desenvolvimento

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: O risco de desabastecimento do Ministério da Saúde pode comprometer a continuidade dos serviços essenciais à saúde da população. A aquisição de materiais de embalagem e expedição é fundamental para mitigar esse risco, garantindo a integridade e a entrega oportuna de insumos

LOCAL DE USO: Os materiais de embalagem serão utilizados para a distribuição de produtos acabados, insumos, reativos, kits de diagnóstico, produtos em desenvolvimento e amostras, tanto para o Ministério da Saúde quanto para exportação.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição de materiais de embalagem visa assegurar a distribuição eficiente de produtos acabados, vacinas, reativos, biofármacos e kits de diagnóstico, atendendo com qualidade, segurança e eficiência às necessidades do Ministério da Saúde e às demandas dos parceiros internacionais.

Relevância Científica e Estratégica:

A distribuição eficiente de produtos acabados, vacinas, reativos, biofármacos, kits de diagnóstico, amostras e produtos em desenvolvimento é essencial para garantir qualidade, segurança e eficiência, atendendo também às exigências do mercado internacional. Esse processo está alinhado com as estratégias de Biomanguinhos, que visam assegurar o acesso a insumos críticos, fortalecer a cooperação internacional e aprimorar a produção e distribuição de produtos biológicos e farmacêuticos. Dessa forma, Biomanguinhos reafirma seu compromisso com a inovação, a sustentabilidade e o aperfeiçoamento contínuo na satisfação das demandas de saúde, tanto no Brasil quanto no exterior.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha pela empresa Sensitech para o fornecimento de monitores justifica-se por ser uma exigência de que os monitores sejam fornecidos por uma empresa homologada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). De acordo com o artigo 5.1 da Resolução nº 58.29 da OMS, que estabelece os critérios para a aquisição de dispositivos de monitoramento de temperatura para produtos sensíveis, como vacinas e medicamentos biológicos, é necessário que os fornecedores atendam aos padrões de qualidade e homologação internacional.

A Sensitech é a única empresa com representação oficial no Brasil, o que possibilita a importação direta dos produtos. Essa condição torna a aquisição mais econômica, uma vez que a instituição, por ser uma autarquia, se beneficia de condições especiais de importação e isenções fiscais, o que resulta em uma redução significativa nos custos de aquisição.

Portanto, a escolha da Sensitech atende tanto aos requisitos normativos da OMS quanto às necessidades logísticas e econômicas da instituição, garantindo a conformidade com as normas internacionais e a melhor relação custo-benefício.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Os quantitativos estimados foram calculados com base na metodologia de análise dos históricos de consumo dos anos anteriores, a partir da qual foi obtida a média ou os valores solicitados.



Documento assinado eletronicamente por **MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA, Analista de Gestão em Saúde**, em 27/01/2025, às 16:21, 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 **4673694** e o código CRC **5F20C3A3**.

Referência: Processo nº 25386.001903/2024-37	SEI nº 4673694
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024