

Estudo Técnico Preliminar 1197/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001987/2024-17

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

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 códigos ERP 8494, 8836, 8850, 8927, 9014, 17048, 17354, 33129 e 52277 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Pedido de compra nº 188244

Para cumprimento da programação do controle de qualidade das vacinas virais de forma satisfatória a atender ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, tais como vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); rotavírus G1P[8]; febre amarela (atenuada), poliomielite 1, 3 (atenuada); covid-19 (recombinante); biofármaco infliximabe, entre outros, se faz necessária a aquisição do item 17354 para a Seção de Potência (SEPOT), visando garantir as demandas relacionadas as vacinas no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA). A aquisição do criotubos é necessária para alíquota de soro imune de caxumba a fim de evitar contaminação do insumo ao descongelar uma garrafa com capacidade maior e só utilizando parte do volume, no qual é preparado posteriormente para diluição das vacinas TVV e Tetra viral.

A marca NALGENE é a única que atende aos interesses da área, sendo a que possui as especificações e os requisitos de qualidade exigidos para a realização dos testes e por se tratar de insumo envolvido no processo de transferência de tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas das vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) (nº 62/2003) e sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada) (nº 62/2003) que atualmente estão em progresso na unidade. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A utilização de outras marcas causa um impacto na comparabilidade de dados e não nos assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de não apresentar confiabilidade dos resultados nos processos de controle de qualidade dos produtos feitos por Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 188245

O processo de transferência da tecnologia da eritropoetina humana recombinante prevê a total nacionalização do processo produtivo, baseado no cultivo de células em biorreatores do tipo tanque agitado de grande escala, purificação de proteínas, controle em processo e controle de qualidade.

O item 17354 será utilizado no processo de purificação da Eritropoietina Humana Recombinante, que será implementado no Centro Henrique Penna (CHP), Unidade de Produção em Bio-Manguinhos, pela Seção de Purificação de Biomoléculas (SE PUB), pertencente ao Departamento de Processos Biotecnológicos (DEBIO).

O item será utilizado para o armazenamento de amostras do IFA de EPO, que serão direcionadas ao Controle da Qualidade. O procedimento de acondicionamento das amostras é uma importante etapa do processo produtivo já que pode ocasionar problemas, como resultados errados.

Vale ressaltar que o criotubo da marca NALGENE é amplamente utilizado pela unidade, pois garante a confiabilidade e integridade das amostras.

Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição do item (ERP 17354), de marca NALGENE, não havendo fonte alternativa para aquisição dos mesmos.

Pedido de compra nº 195734

O item 8494 será utilizado pela Divisão de Formulação (DIFOR), do Departamento de Processamento Final (DEPFI), para atividades de Formulação de Vacinas.

A utilização do Frasco Nalgene de Teflon de 1L nos processos da rotina é de suma importância, garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

Sendo assim, afirmo que somente a marca NALGENE, atende às nossas especificações, uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde. A utilização de outras marcas poderia acarretar em alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

Pedido de compra nº 195812

O item 8927 é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item para a Seção de Apoio e Pesquisa (SEAPQ/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca NALGENE é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além

do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

Pedido de compra nº 196158

A aquisição item 52277 é necessária para a expansão das células MRC-5 na produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) de rubéola pela SELIV - Seção de Prod de Cél de Linhagem e Inoc Viral. A falta ou falhas relacionadas a este material poderá comprometer o cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola (Atenuada) ao Ministério da Saúde, conforme previsto pelo Programa Nacional de Imunizações.

A marca THERMO FISHER é a única que atende, por questões de qualidade e reprodutibilidade, conforme transferência do parceiro tecnológico, incluindo os estudos de validação dos processos assépticos. A marca demonstra atendimento aos requisitos de qualidade, mantendo as especificações técnicas do produto, garantindo segurança, reprodutibilidade e confiabilidade nos resultados. Qualquer falha relacionada nessa etapa pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis para a Administração.

Pedido de compra nº 196435

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Como parte desta ação, a Seção de Avaliação Microbiológica (SEMIC) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos, incluindo: biocarga, monitoramento de água, teste de esterilidade, monitoramento ambiental, identificação de contaminantes, entre outros. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda. Desta forma, a não aquisição do item impossibilitará a realização dos testes do controle de qualidade que permitem a liberação dos produtos pela unidade.

A aquisição do item 9014 se justifica pela necessidade de meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC). Os meios de culturas e soluções são necessários para a realização dos ensaios microbiológicos realizados na SEMIC. A marca NALGENE é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. O item é empregado em metodologia validada e estabelecida em procedimento operacional padrão, descrito no documento interno PBP1953. Desta forma, a aquisição de uma outra marca acarretaria nova validação do método, o que geraria mais custos para a Unidade.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, incluindo os testes de COVID-19 e produção da vacina COVID-19 (Contrato n.º01/2020) além de outros contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infleximabe – nº 71/2014, Tríplice viral – nº 62/2003, Tetra viral – nº 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) nº 69/2011.

Pedido de compra nº 196478

O Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE), localizado no 3º pavimento do CHP é uma área produtiva que utiliza o Sistema de Manufatura Flexível (Flexible Manufacturing System – FMS) para a produção de lotes experimentais, focando na produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA). Esta unidade operacional permitirá a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja Vacinas ou Biofármacos, contribuindo para o processo de transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. Além disto, o LABPE tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

O item 17048 é essencial para a manutenção e preservação das estruturas celulares durante o processo de congelamento lento de linhagens de células eucarióticas cultivadas no LABPE. Este procedimento é importante para o escalonamento de vacinas virais e biofármacos. A aquisição deste item visa atender às exigências do Ministério da Saúde nos projetos de desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologias. O quantitativo solicitado atende à demanda de produção prevista para o ano de 2024.

A marca NALGENE é a única que atende aos procedimentos realizados e garante a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Para manter a homogeneidade no perfil de proliferação das células, é crucial não alterar a marca de nenhum insumo utilizado. A utilização de outras marcas pode afetar a metodologia e a comparabilidade dos resultados, uma vez que este item está diretamente relacionado à viabilidade das células utilizadas na produção de IFA de vacinas virais e biofármacos, podendo resultar em desvios nos padrões de controle de qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologias. A marca NALGENE proporciona maior confiabilidade nos resultados dos processos de escalonamento de vacinas e biofármacos produzidos pelo LABPE / Bio-Manguinhos.

Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.

Pedido de compra nº 196483

O Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE), localizado no 3º pavimento do CHP é uma área produtiva que utiliza o Sistema de Manufatura Flexível (Flexible Manufacturing System – FMS) para a produção de lotes experimentais, focando na produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA). Esta unidade operacional permitirá a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja Vacinas ou Biofármacos, contribuindo para o processo de transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. Além disto, o LABPE tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Este item 33129 será utilizado para a filtração das soluções de HPLC, com dimensões específicas e validadas em procedimento padrão.

A marca THERMO é a única que atende, pois o item foi utilizado na instalação e qualificação do HPLC e UHPLC, no preparo da fase móvel, e por recomendação da equipe técnica do equipamento, sugeriu-se manter os fabricantes para a manutenção das linhas do equipamento.

Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.

Pedido de compra nº 197411

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 para diagnósticos, se faz necessária a aquisição para a SESOR, centro de custo 25201020, do item 8836 para garantir as etapas de processo dos componentes intermediários de diversos kits produzidos no Departamento de Reativos.

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

Desta forma, a marca NUNC utilizada no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e consequentemente na produção dos kits, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é usada na padronização do kit EIE Leishmaniose Visceral Canina Bio-Manguinhos. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

O material solicitado visa cumprir o planejamento da produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A aquisição de outras marcas pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

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

Pedido de compra nº 197469

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) dos kits moleculares dentre eles Kit NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos entre outros faz-se necessária as aquisições para produção dos componentes intermediários que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas sequências que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas neste documento e processos internos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. A garrafa oferecida pela NALGENE usados nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias, além de terem sido desenvolvidos exclusivamente para essas patologias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais

vantajosa para a administração constam na narrativa dos códigos ERP 8494, 8836, 8850, 8927, 9014, 17048, 17354, 33129 e 52277 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEAPQ	ANA CLAUDIA BERGAMO
DIFOR	ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA
SEPOT	IGOR BARBOSA DA SILVA
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTA
SESOR	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO
SEMOL	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO
SEMIC	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO
SE PUB	TANIA PINHEIRO PATO CUNHA
MPTVV	WANIA RENATA DOS SANTOS

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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:

- Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*
- 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
195734	8494	FRASCO EM TEFLON1000ML; AUTOCLAVÁVEL;1600-0032,NALGENE; CX4UN	CX	32
197411	8836	PLACA TESTE ELISA;0,4ML;MAXISORP; 467466,NUNC;CX 60 UN	CX	5280
197469	8850	GARRAFA EM POLICAR;250ML;QUADR; 2015-0250,NALGENE; CX 48 UN	CX	1
195812	8927	ESTANTE P/CRIOTUBO;AZUL;5030-0505, NALGENE;CX 4 UN	CX	2
196435	9014	FRASCO QUADRADO (PETG);125ML;2019- 0125,NALGENE;CX 48UN	CX	2000
196478	17048	CONTAINER CRIOTUBOS MR FROSTY; EM POLICAR;5100-0001,NALGENE	UN	20
188244	17354	CRIOTUBO;ESTERIL;5ML;5000-0050, NALGENE;CX 250UN	CX	1000
188245	17354	CRIOTUBO;ESTERIL;5ML;5000-0050, NALGENE;CX 250UN	CX	1250
196483	33129	MEMBRANA,FILTRACAO;47MM;0,2UM; DS0215-4020,THERMO;CX100UN	CX	3
196158	52277	SISTEMA CELULAS (CELL FACTORY); 140544,THERMO FISHER;CX 2 UN	CX	50

7. Descrição da solução como um todo

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

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.092.315,60

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 2.092.315,60 (Dois milhões, noventa e dois mil, trezentos e quinze 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 de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

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

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-90002/2023	5
8145	RECIPIENTES ESPECIALIZADOS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM	254445-90001/2023	121

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](#).

ANA CLAUDIA BERGAMO

Equipe de Planejamento

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

IGOR BARBOSA DA SILVA

Equipe de Planejamento

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

Equipe de Planejamento

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Equipe de Planejamento

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de Planejamento

TANIA PINHEIRO PATO CUNHA

Equipe de Planejamento

WANIA RENATA DOS SANTOS

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização