

Estudo Técnico Preliminar 45/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000176/2025-71

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para o atendimento da demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas. O ETP subsidia o respectivo processo de contratação, conforme preceitua o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outros órgãos públicos. Sua missão é garantir acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. A instituição desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas. Vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. A aquisição de materiais para Bio-Manguinhos é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS). Esses insumos permitem a instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos de alto valor agregado, ampliando a capacidade de resposta do país frente a desafios epidemiológicos.

Pedido de compra nº 204356

A Bio-Manguinhos é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de imunobiológicos. Sua atuação engloba atividades produtivas que exigem elevado nível de confiabilidade para assegurar a entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, cumprindo os prazos estabelecidos para os programas de

vacinação. Neste contexto, a vacina hexavalente aguarda registro por parte da Bio-Manguinhos, oriundo do processo de Transferência de Tecnologia em andamento, tendo a empresa Sanofi como parceira privada.

Com o objetivo de formalizar este compromisso, a Bio-Manguinhos celebrou o Contrato de Transferência de Tecnologia nº 18/2024 com a empresa Sanofi, no processo nº 25386.002588 /2023-84, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial da União em 25 de janeiro de 2024, com vigência de quatro anos.

Em resposta ao Ofício nº 705/2024/SVSA/MS, que trata do Documento de Formalização da Demanda (DFD) das vacinas de interesse produzidas por Bio-Manguinhos e registradas na Anvisa, a unidade elaborou o planejamento para a aquisição da vacina hexavalente junto à Sanofi, visando atender à solicitação do Ministério da Saúde, conforme o contrato de Transferência de Tecnologia. Nesse sentido, está sendo apresentada a proposta de fornecimento da vacina hexavalente para o ano de 2025

Dessa maneira, a presente aquisição tem como propósito atender integralmente à demanda do Ministério da Saúde, com o fornecimento da vacina hexavalente (13-VHA-00-S-0052 - VACINA DPTA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS).

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 do código ERP 13-VHA-00-S-0049 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
HEXA	ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA

5. Levantamento de Mercado

Não aplicável, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado pela Fiocruz, e Sanofi.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As demandas anuais de vacinas, são enviadas pelo Ministério da Saúde, por meio de Ofício. Para esta aquisição recebemos o o Ofício nº 705/ 2024/ SVSA/ MS.

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
204356	13-VHA-00-S-	VACINA DTPA-HIB-HB-IPV -	FR	150000

	0049	HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS		
--	------	--------------------------	--	--

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
13-VHA-00-S-0049	VACINA DTPA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS	FR	0	0	80000	100000

7. Descrição da solução como um todo

O Ministério da Saúde visando ampliar o acesso à medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do Complexo Industrial do país, estabeleceu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) ampliou seu portfólio de vacinas, passando a fornecer a vacina Hexavalente.

O imunizante oferece proteção contra seis doenças que podem vir a ser graves (difteria, tétano, coqueluche, doenças provocadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatite B e poliomielite) e atualmente está disponível no SUS, por meio dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES), para bebês nascidos com idade gestacional inferior a 33 semanas.

Dessa forma, Bio-Manguinhos/ Fiocruz passa a oferecer mais um produto de alto valor agregado, visando alcançar a soberania nacional na produção e trazer sustentabilidade ao Sistema Único de Saúde, além de gerar empregos e economia aos cofres públicos.

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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 14.648.790,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 14.648.790,00 (Quatorze milhões, seiscentos e quarenta e oito mil, setecentos e noventa reais).

A pesquisa de preços foi realizada somente com a empresa a ser contratada, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre as partes.

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 oram 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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6505	DROGAS E MEDICAMENTOS	254445-3/2025	11

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na instituição com enfoque na importância de uma equipe com colaboradores atuantes e eficientes é uma marca do Instituto. Os resultados esperados com esta aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, técnica e de inovação. Materiais e práticas que promovem o bem-estar ajudam na eficiência e na produtividade dos colaboradores, permitindo que eles trabalhem de forma mais confortável e focada. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando parada na rotina dos laboratórios e

o atraso na liberação de lotes de produtos, dada a provável redução do absenteísmo, uma vez que colaboradores mais saudáveis tendem a ter menos problemas de saúde e, conseqüentemente, menos ausências.

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:

1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade

socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

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](#).

ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

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_4636328_Justificativa_Tecnica_para_Transferencia_de_Tecnologia_204356____HEXA.pdf (55.62 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

Para aquisição de Insumos Estratégicos e Produto Acabado

PEDIDO DE COMPRA Nº: 204356

REF: 13-VHA-00-S-0052 - VACINA DPTA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS

A Bio-Manguinhos é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de imunobiológicos. Sua atuação engloba atividades produtivas que exigem elevado nível de confiabilidade para assegurar a entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, cumprindo os prazos estabelecidos para os programas de vacinação. Neste contexto, a vacina hexavalente aguarda registro por parte da Bio-Manguinhos, oriundo do processo de Transferência de Tecnologia em andamento, tendo a empresa Sanofi como parceira privada.

Com o objetivo de formalizar este compromisso, a Bio-Manguinhos celebrou o Contrato de Transferência de Tecnologia nº 18/2024 com a empresa Sanofi, no processo nº 25386.002588/2023-84, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial da União em 25 de janeiro de 2024, com vigência de quatro anos.

Em resposta ao Ofício nº 705/2024/SVSA/MS, que trata do Documento de Formalização da Demanda (DFD) das vacinas de interesse produzidas por Bio-Manguinhos e registradas na Anvisa, a unidade elaborou o planejamento para a aquisição da vacina hexavalente junto à Sanofi, visando atender à solicitação do Ministério da Saúde, conforme o contrato de Transferência de Tecnologia. Nesse sentido, está sendo apresentada a proposta de fornecimento da vacina hexavalente para o ano de 2025, de acordo com o cronograma e os quantitativos a seguir:

Cronograma de Entrega – VACINA DTPA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS		
Parcelas	Quantitativo	Prazo de entrega
1ª Parcela	75.000	mai/25
2ª Parcela	75.000	nov/25
Total Geral	150.000	

Dessa maneira, a presente aquisição tem como propósito atender integralmente à demanda do Ministério da Saúde, com o fornecimento de 150.000 doses da vacina hexavalente (13-VHA-00-S-0052 - VACINA DPTA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS).



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA, Coordenador(a)**, em 16/01/2025, às 10:31, 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 **4636328** e o código CRC **73643E77**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4636328

Gestor: BIO/ESPRO

Versão 03 - Novembro/2024