

Estudo Técnico Preliminar 179/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000585/2025-78

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 nº204136

O item será utilizado na produção de conjugados componentes dos kits para diagnóstico.

A aquisição deste item visa garantir etapas essenciais para a produção de conjugados que compõem os kits para diagnóstico, como: centrifugação de soluções e purificação de soros hiperimunes. Essa medida é essencial para o atendimento do cronograma de entregas planejado junto ao Ministério da Saúde.

O tubo cônico da marca Sarstedt já vem sendo utilizado nos processos produtivos da SEFEN, apresentando bom desempenho no teste de congelamento (baixa deformidade do tubo quando submetido a temperaturas menores que -20°C). A rotação máxima de 20000 x g permite que o tubo seja utilizado em uma grande variedade de processos de centrifugação, trazendo versatilidade de utilização. Por se tratar de insumo já utilizado desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando da escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste. A empresa Sarstedt possui certificação ISO 13485, norma internacional que estabelece critérios para sistemas de gestão da qualidade de produtos médicos, garantindo a eficiência e a consistência dos processos. Diante dos motivos expostos, somente a marca Sarstedt atende as necessidades para atendimento da demanda.

Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos (20 determinações) – Registro nº 80142170019, DOU Nº 209 de 29/10/2004, RE Nº 1723 de 27/10/2004. TR DPP®HIV Bio-Manguinhos SSP (10 e 20 determinações) - Registro nº 80142170019, DOU Nº 118 de 23/06/2010 RE Nº 2856 de 22/06/2010 TR Chagas Bio-Manguinhos (20 reações) – Registro nº 80142170043, DOU Nº 127 de 06/07/2020, RE Nº 2.281 de 02/07/2020 IFI CHAGAS BIO- MANGUINHOS (600 reações) – Registro nº 80142170020, DOU Nº 49 de 13/03/2006, RE Nº 756 de 10/03/2006

Sem o uso do item 42480 corremos o risco de ter atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde.

Os referidos itens já foram utilizados e apresentaram o desempenho esperado.

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.

Pedido de compra nº203997

A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste insumo comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

A aquisição do item é fundamental para a realização dos ensaios de quantificação de ovoalbumina residual, quantificação de albumina residual, identidade da vacina pneumocócica 10-valente, identidade dos polissacarídeos A, C, W135 e Y, que são análises realizadas através da técnica de ELISA, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Este item é crítico para a execução de ensaios específicos e validados (relatórios de validação nº 3100/2007; 332321/2018; 139623/2010; RLTV0494; RLTV0495), que garante a conformidade e segurança das vacinas de febre amarela, tríplice viral, tetra viral, pneumocócica e meningocócica. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

A escolha da marca SARSTEDT se justifica porque o item é usado em procedimentos estabelecidos e validados internamente (MTA0212, MTA0225, MTA0235, MTA0616 e MTA0619), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão foram estabelecidos com o uso exclusivo de insumos da SARSTEDT, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

Não aplicável, pois a escolha da marca SARSTEDT já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.

Pedido de compra nº203869

O item em questão é essencial para a realização das análises de Teste para detecção de micobactéria, conforme MTA0139_005MAN.

A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário de Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

A marca SARSTEDT é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido pela marca indicada. A falta do mesmo, pode acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por BioManguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde. 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: Influximabe – nº 71/2014, Tríplice viral – nº 62/2003, Tetra viral – nº 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) nº 69/2011.

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente, de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Pedido de compra nº205441

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, conseqüente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos.

Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP). O item em questão será utilizado na etapa de Controle de Processo na produção do Etanercepte em escala piloto, como consumível usado no teste de ELISA, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, BioManguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019). O item é fabricado e controlado de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 658.

Para a aquisição do item, a marca SARSTEDT foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Trastuzumabe (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações confidenciais e Produtos, celebrado em 30 de dezembro de 2019 com os parceiros privados Samsung Bioepis e Bionovis S.A. cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 02/01/2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

As quantidades esperadas e planejadas visam cumprir o cronograma do projeto em atendimento ao parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Trastuzumabe e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE).

Pedido de compra nº 205326

O item solicitado acima possui aplicação direta na seguinte atividade de desenvolvimento realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA): atividades de purificação e caracterização de biomoléculas, mais especificamente para realização da técnica de cromatografia líquida, fundamental para o isolamento purificação e caracterização de biomoléculas. A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que, para o(s) item(ns) solicitado(s) da marca STARSTEDT, que este(s) possui(m) as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento e manutenção da compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pelo laboratório, conforme descrito nos documentos internos: 11933 - Western Blotting; 11938 - Purificação de Proteína por Cromatografia de Afinidade; RBP4451_000 - Protocolo para preparo de soluções em geral e RBP4450_000 - Atividade de Eletroforese.

Foi calculada média do consumo dos últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).

Pedido de compra nº 205569

Este item 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.

Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

A aquisição dos itens da marca SARSTEDT é justificada pela alta qualidade e confiabilidade dos produtos, amplamente reconhecidos no mercado por sua resistência química, vedação eficiente e compatibilidade com uma ampla gama de centrífugas. Fabricados com materiais de grau médico, esses tubos garantem a integridade das amostras, sendo isentos de DNase, RNase e pirogênicos, fatores essenciais para a manipulação de amostras sensíveis. Além disso, a marca possui certificações internacionais, como ISO 9001 e ISO 13485, que asseguram padrões rigorosos de qualidade, tornando os itens indispensáveis para a continuidade das atividades laboratoriais com excelência e segurança.

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Pedido de compra nº 205614

Este item 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.

Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

A aquisição dos itens da marca SARSTEDT é plenamente justificada devido à excelência da marca na produção de materiais para uso laboratorial. A marca é uma empresa mundialmente reconhecida por seus altos padrões de qualidade e conformidade com as regulamentações internacionais, incluindo a ISO 9001 e a ISO 13485, que garantem a fabricação de produtos seguros e adequados para aplicações laboratoriais e diagnósticas. Os tubos cônicos da SARSTEDT são fabricados com materiais de alta resistência química e mecânica, sendo compatíveis com processos de centrifugação em altas velocidades e garantindo a integridade das amostras. Eles atendem aos requisitos da ANVISA e da OMS, assegurando que os materiais utilizados não interferem nos resultados analíticos nem apresentam riscos de contaminação. A qualidade superior dos produtos SARSTEDT contribui para a confiabilidade dos procedimentos laboratoriais, com destaque para a precisão e reprodutibilidade dos resultados.

A utilização de tubos de outras marcas pode gerar diversos impactos negativos. Primeiramente, diferenças nas especificações técnicas, como a resistência ao estresse mecânico durante a centrifugação, podem levar a falhas operacionais, como rachaduras ou vazamentos. Esses problemas não apenas comprometem as análises, mas também colocam em risco a segurança dos operadores e do ambiente laboratorial.

Pedido de compra nº 205651

Este item 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.

Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

A aquisição do item da marca Sarstedt é essencial para assegurar a qualidade, segurança e eficiência nas atividades laboratoriais. A Sarstedt é uma referência mundial na fabricação de produtos laboratoriais e médicos, reconhecida por sua tecnologia de ponta e por atender aos mais rigorosos padrões internacionais de qualidade. A empresa possui certificações como a ISO 9001 (sistemas de gestão de qualidade) e a ISO 13485, que atesta a conformidade com os requisitos para dispositivos médicos. Esses padrões garantem que os produtos da marca atendem às normas exigidas pela ANVISA e às diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), assegurando sua adequação para uso em laboratórios que necessitam de elevada precisão e confiabilidade. Os tubos cônicos de 50 mL da Sarstedt foram projetados para uso específico em processos de centrifugação e manuseio de amostras biológicas ou químicas.

Eles oferecem resistência mecânica e química superior, suportando altas forças centrífugas sem deformações ou vazamentos, o que é essencial para evitar contaminação das amostras e preservar a integridade dos resultados. Além disso, o design ergonômico e as tampas vedantes dos tubos da marca garantem máxima segurança no transporte e armazenamento das amostras, contribuindo para a eficiência das operações laboratoriais. A utilização de produtos de outra marca pode trazer impactos negativos significativos, como problemas de compatibilidade com os equipamentos existentes no laboratório, especialmente centrifugas calibradas para determinados padrões de peso e tamanho. Tubos de qualidade inferior podem apresentar fragilidade, risco de quebra ou vazamentos durante a centrifugação, comprometendo a segurança do operador e a confiabilidade dos resultados analíticos. Essas falhas podem levar à necessidade de repetição de análises,

desperdício de amostras e reagentes, além de atrasos nas atividades do laboratório. Em casos mais graves, a inadequação dos materiais pode acarretar a necessidade de novas aquisições para substituir itens incompatíveis ou de baixa durabilidade, gerando custos adicionais e prejuízos à eficiência operacional. Portanto, a escolha pelos tubos cônicos da marca Sarstedt é justificada pela excelência de sua qualidade, certificações reconhecidas internacionalmente e garantia de compatibilidade com os processos laboratoriais, assegurando a confiabilidade dos resultados e a conformidade regulatória necessária.

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos; Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato..

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SETBI	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO
SEMIC	IGOR BARBOSA DA SILVA
SEFEN	GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA
LATEA	MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTA
LAFIQ	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

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
203997	9357	MICROTUBO;PP;INCOLOR; EST;1,5ML;72692005,SARSTEDT;PT 100 UN	PT	3
203869	42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA; FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	24
204136	42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA; FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	4
205326	42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA; FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	3
205441	42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA; FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	10
205569	42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA; FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	20
205614	42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA; FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	5
205651	42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA; FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	50
205569	46737	TUBO;15 ML;TIPO FALCON;FUNDO CONICO; 62554502,SARSTEDT;PT50UN	PT	20
205614	46737	TUBO;15 ML;TIPO FALCON;FUNDO CONICO; 62554502,SARSTEDT;PT50UN	PT	10

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.

Item	Descrição	UN	2021	2022	2023	2024	2025
42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA;FALCON;50ML; 62547254,SARSTEDT;PT 25UN	PT	274	360	0	0	116
9357	MICROTUBO;PP;INCOLOR;EST;1,5ML;72692005, SARSTEDT;PT 100 UN	PT	3	0	0	4	3
46737	TUBO;15 ML;TIPO FALCON;FUNDO CONICO; 62554502,SARSTEDT;PT50UN	PT	0	0	0	0	30

7. Descrição da solução como um todo

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

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 5.467,23

O valor dessa contratação está estimado em R\$5.467,23 (cinco mil, quatrocentos e sessenta e sete reais e vinte e três centavos)

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento da solução não é tecnicamente viável em vista das condições e peculiaridades da contratação por importação, não sendo, também, economicamente vantajoso para a Administração, tratando-se, no caso, de fornecedor exclusivo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) da Fiocruz para o ano de 2025 e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000007/2025

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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2026	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2027	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2028	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2029	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2030	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2031	9

6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2032	9
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2033	9

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](#).

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de planejamento

IGOR BARBOSA DA SILVA

Equipe de planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de planejamento

MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI

Equipe de planejamento

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

Equipe de planejamento

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

Equipe de planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de fiscalização