

Estudo Técnico Preliminar 483/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000951/2025-99

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: 208822

Promover a recuperação e conservação dos Sistemas de Águas para fins farmacêuticos de Bio-Manguinhos é essencial para garantir a qualidade no atendimento e a conservação do patrimônio público. É responsabilidade da instituição zelar pelos seus bens, utilizando todos os meios disponíveis para protegê-los. A aquisição dos materiais necessários é imprescindível para a realização das manutenções preventivas e corretivas, proporcionando condições adequadas e indispensáveis à continuidade das atividades que integram nossa missão.

Considerando as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações industriais de Bio-Manguinhos, somadas ao rigoroso controle de qualidade a que estamos submetidos — incluindo inspeções e exigências de órgãos regulatórios como a ANVISA e a Organização Mundial da Saúde (OMS) —, a operação inadequada dos sistemas de água pode acarretar riscos de contaminação microbiológica, sanções regulatórias e comprometimento das atividades finalísticas da unidade, resultando inclusive no desabastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

O uso ocorrerá no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz, e a contratação tem como objetivo atender às Ordens de Manutenção atualmente suspensas, restabelecendo plenamente os Sistemas de Águas para fins farmacêuticos e assegurando seu funcionamento adequado pelos próximos 12 meses.

A produção de Água para Injetáveis (WFI) segue normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), e envolve processos de purificação voltados à eliminação de impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, conforme os níveis preestabelecidos em compêndios oficiais aprovados pelas autoridades sanitárias. O controle da contaminação da água é fundamental, uma vez que ela apresenta alta suscetibilidade à agregação de compostos diversos e à recontaminação, mesmo após purificação. Microrganismos podem proliferar nos componentes dos sistemas de tratamento e distribuição, tornando prioritário o controle microbiológico rigoroso.

A escolha da tecnologia de purificação depende do tipo de água a ser produzida. Para água purificada (AP ou PW), os métodos mais comuns e confiáveis são troca iônica, osmose reversa e ultrafiltração. Para água para injetáveis (API ou WFI), utiliza-se o processo de destilação ou outros métodos equivalentes ou superiores. As exigências de Boas Práticas de Fabricação são constantemente atualizadas, com o objetivo de mitigar riscos de contaminação química, biológica ou microbiológica.

A escolha da marca BURKERT se justifica por ser a única que atende plenamente às nossas necessidades técnicas e operacionais. Dadas as especificidades das edificações, equipamentos e utilidades industriais de Bio-Manguinhos, o uso de componentes dessa marca permite a realização de manutenções sem necessidade de reformas estruturais ou descaracterização dos equipamentos já validados. Isso evita longas paralisações e elimina a necessidade de revalidação e atualização dos registros junto aos órgãos competentes. O fator mais relevante é que a utilização de componentes da marca BURKERT garante o restabelecimento das áreas e equipamentos sem impacto na cadeia de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, sendo inviável, portanto, a substituição por componentes similares ou alternativos.

As quantidades estimadas foram definidas com base nas orientações do fabricante, levando em consideração o desgaste natural decorrente do uso dos componentes, além das demandas previstas no plano de manutenção do Parque Fabril para o ano de 2025. Os equipamentos seguem procedimentos operacionais padrão (POP-BPF), que recomendam a inspeção e/ou substituição de determinados itens a cada semestre, reforçando a necessidade da aquisição para manter a regularidade e segurança das operações.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir integralmente todas as obrigações previstas no contrato e em sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e despesas decorrentes da execução adequada do objeto contratado. Ademais, deverá manter atualizado o seu cadastro no **Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF)**, incluindo todos os níveis de credenciamento, durante toda a vigência do contrato.

O objeto contratado deverá ser entregue em **perfeitas condições**, conforme as especificações estabelecidas, acompanhado da respectiva **nota fiscal**, contendo as seguintes informações:

Marca; Fabricante; Modelo; Procedência; Prazo de garantia ou validade.

A Contratada será **responsável por quaisquer vícios e danos** decorrentes do objeto fornecido, conforme estabelecido nos artigos **12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990)**.

Caso haja qualquer impedimento para o cumprimento do prazo de entrega, a Contratada deverá **comunicar à Contratante com no mínimo 24 (vinte e quatro) horas de antecedência**, apresentando a devida justificativa e comprovação.

Caso o objeto entregue apresente **avarias ou defeitos**, a Contratada deverá **substituí-lo, repará-lo ou corrigi-lo às suas expensas**, dentro do prazo estipulado pela Contratante.

A Contratada deverá indicar um **preposto** para representá-la durante a execução do contrato, garantindo o atendimento adequado às exigências contratuais.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMMA	MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de padronização instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

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

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

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

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

2. Estimativa da quantidade a ser contratada

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.

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
208822	62987	KIT,SET6;OBTURADORP/VALVULA; 2000;DN40;PEEK;314787,BURKERT	KT	14
208822	62991	KIT,SET5;GAXETAS;2300; ND15;DM90;216438,BURKERT	KT	14

Como se trata de um item recentemente cadastrado, sem histórico de aquisições anteriores, a estimativa das quantidades será baseada em projeções técnicas e nos parâmetros estabelecidos pela demanda do Ministério da Saúde. A definição das quantidades levou em consideração as previsões de utilização no processo produtivo de Bio-Manguinhos/Fiocruz, alinhadas ao plano de expansão industrial e às necessidades do SUS. A projeção inicial foi elaborada com base em estudos de demanda, levando em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado desse item na cadeia de produção.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
62987	KIT,SET6;OBTURADORP /VALVULA ;2000;DN40;PEEK; 314787,BURKERT	KT	0	0	0	0	14
62991	KIT,SET5;GAXETAS;2300; ND15;DM90;216438 ,BURKERT	KT	0	0	0	0	14

7. Descrição da solução como um todo

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

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

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 125.354,04

O valor dessa contratação está estimado em R\$125.354,04 (cento e vinte e cinco mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e)

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

A definição sobre o parcelamento do objeto será avaliada e decidida na Fase Interna, onde a equipe responsável analisará a viabilidade, a natureza do objeto e as implicações para a execução do contrato.

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 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) para o ano de 2025, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, 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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
4510	DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS PARA INSTALAÇÕES HIDRÁULICAS	254445-3/2025	72
5330	GAXETAS E OUTROS MATERIAIS PARA VEDAÇÃO	254445-3/2025	41

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:

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.

Ressalta-se que o Plano de Logística Sustentável (PLS) e o DFD do PGC 2025 estão devidamente inseridos neste documento, compondo parte integrante do processo e atendendo às exigências normativas para formalização da contratação. A inclusão dos documentos assegura a

conformidade com os critérios legais e administrativos, promovendo a transparência, a rastreabilidade e a fundamentação técnica necessária para a aquisição proposta, em alinhamento com os princípios de sustentabilidade adotados por Bio-Manguinhos.

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](#).

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

Equipe de planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de fiscalização