

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 388/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de Reativos para Diagnósticos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição dos itens. O item acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

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 de kits diagnósticos, se faz necessária à aquisição do item acima listado visando garantir as diferentes etapas de produção dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão cumprimento das demandas, ressaltando a entrada de seis novos produtos no portfólio de Bio-Manguinhos, produzidos na Divisão de Produção de Reativos.

O uso da cabine de segurança, classe II A2, tem como finalidade garantir condições adequadas de biossegurança para manipulação de amostras biológicas (plasma positivo e negativo) utilizadas na produção de painéis sorológicos e moleculares da Avaliação Externa de Qualidade (AEQ). A ausência ou insuficiência de cabines certificadas aumenta o risco de exposição ocupacional e contaminação cruzada.

Com esta aquisição visamos assegurar ambiente controlado com fluxo laminar e filtragem HEPA para manipulação segura de amostras durante a caracterização sorológica (Teste Rápido, ELISA e Western Blot) e produção dos painéis sorológicos e moleculares, protegendo o operador, o produto e o ambiente. Este item será essencial para assegurar o cumprimento de requisitos de qualidade e biossegurança para atividades com material potencialmente infectante (HIV, HTLV, HBV, HbsAg, HBc, HCV, Sífilis, Malária e Chagas), sendo indispensável para garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos painéis da AEQ, que possuem impacto direto na segurança transfusional nacional.

O uso desse equipamento foi escolhido por ser compatível com metodologia já padronizada e com requisitos de biossegurança adotados pela seção e com normas técnicas vigentes para manipulação de material biológico. A padronização visa garantir uniformidade de desempenho, compatibilidade com os recipientes utilizados e atendimento aos parâmetros exigidos em protocolos estabelecidos. Vários processos foram realizados e obtiveram excelentes resultados estabelecidos nos diversos protocolos executados na área dentre eles: PBP0663 - CARACTERIZAÇÃO SOROLÓGICA PARA HIV, PBP0664 - CARACTERIZAÇÃO SOROLÓGICA PARA HTLV, PBP5878 - DILUIÇÃO SERIADA DE AMOSTRAS PARA O PAINEL AEQ NAT.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMOL	Rafael Alexandrino dos Santos Macedo

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A aquisição de uma Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II é indispensável para garantir condições adequadas de biossegurança durante a manipulação de materiais biológicos potencialmente perigosos. Este equipamento é essencial para atender aos requisitos normativos e operacionais de laboratórios classificados nos níveis de biossegurança 2 (NB2).

A CSB Classe II é projetada para proporcionar tripla proteção simultânea: Proteção do operador: A cabine impede que o profissional entre em contato com aerossóis e partículas contaminadas geradas durante procedimentos laboratoriais, reduzindo significativamente o risco de infecções acidentais por agentes biológicos; Proteção do ambiente: O sistema de fluxo de ar filtrado por HEPA evita que microrganismos sejam liberados no ambiente externo, minimizando o risco de contaminação ambiental e exposição de outros profissionais e Proteção ao produto: O fluxo laminar vertical assegura um ambiente estéril sobre as amostras, evitando contaminações cruzadas e garantindo a integridade dos experimentos, culturas celulares, diagnósticos ou produção de insumos biológicos.

trabalho.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado um levantamento minucioso das soluções disponíveis no mercado nacionais e importados e que possuem autorização de funcionamento, 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.

Diante do uso do equipamento ser constante não é viável a locação com manutenção pois, não seria vantagem para a Unidade pois, o gasto ultrapassaria o valor da aquisição e por essa razão a solução ideal é a aquisição com um custo-benefício mais vantajoso para a Instituição.

6. 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 físico-químicas 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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Nº Pedido	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
65592	228.110	CABINE,SEGURANCA;CLASSE IIA2.	06	UN

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 240.000,00

Valor (R\$): R\$ 40.000,00 (UN) -Valor total (R\$): R\$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta mil reais)

Informamos que o valor disposto neste item, 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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não aplicável, uma vez que a compra do item está desvinculada a quaisquer dependências de outro objeto DFD da unidade Bio-Manguinhos e planejado no orçamento.

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 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, 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 2026, 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: 33781055000135-0-000007/2026

II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

III) ID do Item no PCA: 404

IV) Classe/Grupo: 9999 - ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-129/2026

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais, pois trata-se de aquisição de itens comuns para atendimento às atividades laboratoriais em Bio-Manguinhos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

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, 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.

A contratação da referida empresa é essencial para garantir a viabilidade das atividades que impactam diretamente na produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico. Além disso, a expertise técnica da empresa, assegura a integração adequada dos equipamentos ao ambiente de trabalho, maximizando seu desempenho e minimizando as falhas operacionais.

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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Equipe fiscal de contrato

ELISABETE FERREIRA DE ANDRADE

Equipe de planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de planejamento/ Equipe fiscal de contrato

