

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 122/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.000183/2026-54

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para atender à demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas. O ETP subsidia o processo de contratação, conforme estabelece 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 ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a outros órgãos públicos. Sua missão é garantir o acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. Bio-Manguinhos desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas.

De acordo com o previsto no art. 3º do Decreto nº 8.540, de 9 de outubro de 2015, o interesse público está intrinsecamente relacionado à necessidade de garantir a disponibilização contínua de produtos essenciais à saúde. A produção e o fornecimento de imunobiológicos não respondem apenas a uma demanda imediata, mas também ao imperativo de inovação e autonomia tecnológica do Brasil no setor de biotecnologia. Essa estratégia é vital para enfrentar os desafios epidemiológicos e assegurar que a população tenha acesso a tratamentos eficazes e preventivos.

Dessa forma, a contratação com Bio-Manguinhos fortalece a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em atender às necessidades da população, contribuindo para a implementação de políticas públicas de saúde que buscam aumentar a cobertura vacinal e a eficácia no diagnóstico e tratamento de doenças. Assim, a essência dessa contratação reside em garantir não apenas a continuidade da produção de itens essenciais, mas também em promover a saúde e o bem-estar da sociedade como um todo.

As placas descartáveis estéreis por irradiação contendo meio de cultura (TSA e Rodac), destinadas a etapas críticas da cadeia produtiva de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

A solicitação decorre da necessidade de garantir esse monitoramento, abrangendo Áreas consideradas chaves tais como, da Seção de Amostragem de Matérias-Primas, a Seção de Meio de Cultura, as Seções de Avaliação Microbiológica e de Desenvolvimento e Identificação Microbiológica do Departamento de Controle de Qualidade, além das áreas de Validação de Processos, Produção e Envase de vacinas (incluindo o Pavilhão Rockefeller, o Complexo Tecnológico de Vacinas e a Divisão de Envase de Rotavírus). Também são empregadas em áreas de produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), como a Produção de Células Primárias e Inoculação Viral, a Produção em Ovos Embrionados e a Purificação de Biofármacos, bem como em setores de Metrologia e Desenvolvimento Tecnológico.

O meio de cultura presente nas placas é composto por substâncias orgânicas e inorgânicas em concentrações adequadas que propiciam o crescimento de microrganismos, é utilizado no teste de monitoramento ambiental das áreas limpas, limpeza, sanitização e na validação dos operadores em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF). As placas são aplicadas no controle de superfícies, operadores e ar ambiente, assegurando

maior segurança à qualidade das vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos. Cabe ressaltar que a utilização das placas é obrigatória e regulamentado pelos órgãos sanitários nacionais, bem como, regulado, padronizado e acompanhados pelas instituições internacionais.

O Programa de Monitoramento Ambiental (PRG002_010MAN) estabelece que a utilização das placas de meio de cultura envolve um procedimento complexo, realizado em múltiplas etapas e sob responsabilidade de diversas áreas de Bio-Manguinhos.

O processo compreende etapas que vão desde a solicitação, transporte, armazenamento e utilização das placas em áreas limpas, até a incubação e leitura dos resultados com emissão de laudos pelo Sistema de Controle de Qualidade. Cada fase requer tempo de execução, rastreabilidade de lotes, controle de condições ambientais e registros formais, conforme estabelecido no programa.

Além disso, o monitoramento deve ser conduzido em diferentes situações operacionais durante a produção, em repouso e após os procedimentos de limpeza e desinfecção, utilizando metodologias complementares de amostragem, como ativa (impactação do ar), passiva (sedimentação), de contato com superfícies e por *swab*.

A aquisição urgente das placas descartáveis estéreis por irradiação contendo meio de cultura (TSA e Rodac), justifica-se pela indisponibilidade desses insumos críticos para a execução do Programa de Monitoramento Ambiental de Bio-Manguinhos/Fiocruz, em decorrência da reprovação sucessiva de lotes fornecidos pela empresa BIOCEN, atualmente sob investigação formal, registrada sob o número de desvio LOG-0006/2026MAN.

A ausência das placas inviabiliza a realização dos ensaios obrigatórios de monitoramento ambiental exigidos pelas Boas Práticas de Fabricação, impactando diretamente a liberação de produtos e ocasionando riscos concretos de interrupção da cadeia produtiva.

Encontra-se comprometida a continuidade de:

01 lote da vacina TVV (320.000 doses)

10 lotes de diluente de DFA (5.000.000 de doses)

06 lotes da vacina de Rotavírus (300.000 doses)

Além de atrasos nas qualificações e certificações de áreas e operadores. Diante da criticidade sanitária, regulatória e produtiva envolvida, da impossibilidade de simples substituição de lotes do fornecedor atual e da necessidade de assegurar a confiabilidade dos resultados microbiológicos, a contratação por dispensa de licitação, nos termos do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, revela-se medida necessária e proporcional para evitar prejuízos relevantes à continuidade dos serviços públicos de saúde e ao fornecimento de vacinas e insumos estratégicos ao SUS

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEBLI	Priscila Ramos Coimbra Martins

4. 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,

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.

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. 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 a contratação, contemplando os critérios de economicidade, eficiência e sustentabilidade. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios da Administração Pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza, transparência e segurança jurídica ao processo, de modo a assegurar a solução mais vantajosa para o interesse público.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi definida com base na análise da demanda imediata e contínua do Programa de Monitoramento Ambiental de Bio-Manguinhos/Fiocruz, considerando a criticidade das placas TSA e Rodac para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e a manutenção das atividades produtivas e de controle de qualidade.

O quantitativo previsto contempla:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade
--------	------	-----------	----	------------

225018	57078	PLACA,TSA;GAMA;90X15MM;25ML;2/25°C;CX100UN	UN	2000
225018	57079	PLACA,RODAC;GAMA;60X15MM;19ML;2/25°C;CX100UN	UN	2000

O quantitativo de 2.000 unidades de cada item foi dimensionado para suprir, de forma urgente e temporária, as necessidades das áreas de produção, envase, controle de qualidade, validação, desenvolvimento tecnológico e demais áreas limpas, assegurando a realização dos ensaios obrigatórios de monitoramento ambiental, a liberação de matérias-primas e produtos, bem como a continuidade da cadeia produtiva assim mitigando o risco de descontinuidade das atividades essenciais até a normalização do fornecimento regular pelo fornecedor contratual e a conclusão da investigação de não conformidade em curso.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 51.920,00

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

Embora a regra geral prevista na Lei nº 14.133/2021 seja o parcelamento do objeto sempre que técnica e economicamente viável, no presente caso optou-se pelo não parcelamento da solução, considerando as características do objeto, a urgência da contratação e o funcionamento do mercado fornecedor. As placas descartáveis estéreis contendo meio de cultura (TSA e Rodac) constituem insumos críticos e padronizados, utilizados de forma integrada no Programa de Monitoramento Ambiental, sendo sua aquisição usualmente realizada por item, em quantitativos consolidados, de modo a assegurar uniformidade técnica, rastreabilidade microbiológica e confiabilidade dos resultados analíticos. O parcelamento em lotes ou em diferentes fornecedores poderia comprometer a padronização dos ensaios, aumentar a complexidade operacional, ampliar riscos regulatórios e gerar atrasos incompatíveis com a necessidade imediata de recomposição do estoque

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 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 de Contratações Anual (PCA) 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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90/2026	219

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 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.

14. 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:

14.1. 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.

14.2. 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.

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](#).

PRISCILA RAMOS COIMBRA MARTINS

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

