

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 111/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002363/2025-90

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.

A instituição tem investido na ampliação de seu parque industrial, na produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de desenvolver novas tecnologias e produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que impactam a saúde pública do país. As diretrizes de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas com base em critérios como a situação epidemiológica do Brasil, a demanda dos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto e sua viabilidade econômica, bem como a capacidade científica e tecnológica, além do financiamento e gerenciamento.

Para atender plenamente à demanda do Ministério da Saúde por imunobiológicos, Bio-Manguinhos elaborou um planejamento para a aquisição de materiais de consumo, os quais estão incluídos no Planejamento Anual Orçamentário e associados às iniciativas estratégicas da unidade. Essa aquisição é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, permitindo à instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública e promover 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 aumenta a capacidade de resposta do país diante de desafios epidemiológicos.

A contratação de serviços e produtos no âmbito da saúde pública, como os oferecidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, é de extrema importância para garantir o acesso da população a vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos. Essa essencialidade está diretamente ligada à missão da instituição de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que afetam a qualidade de vida da população brasileira.

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.

Pedido de compra nº 221642

O item 61561 é um insumo fundamental para a execução do ensaio de detecção de endotoxinas. A Seção de Validação de Processos (SEVAP) realiza a qualificação de desempenho das revisoras BREVETTI e necessita dos kits HGA para o andamento dessa atividade, garantindo a qualidade dos produtos liofilizados envasados na unidade (vacina febre amarela, vacina sarampo, caxumba e rubéola, vacina sarampo e caxumba e biofármaco infliximabe. A execução dessa qualificação é obrigatória conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

A aquisição dos kits HGA customizados pela BREVETTI permitirá a realização das qualificações de desempenho das revisoras automáticas, conforme as exigências da RDC 658 e Anexo I, assegurando que as práticas de produção estejam em conformidade com as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores, sendo fundamental para evitar interrupções nos processos. As atividades de validação descritas são obrigatórias, conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

O Kit precisa ser realizado pela empresa Brevetti por ser a fabricante e única que atende ao serviço solicitado para garantir a confiabilidade da qualificação das máquinas de inspeção visual automáticas.

O quantitativo de kits foi estimado com base na frequência das qualificações de desempenho das revisoras automáticas para manutenção da rotina produtiva e atendimento aos novos projetos de Bio-Manguinhos. Essa estimativa garante a continuidade das atividades de qualificação e evita interrupções que poderiam comprometer a produção.

Pedido de compra nº 222628

Os itens 49067, 49068 da marca BREVETTI, constituem componentes essenciais para os sistemas de automação industrial, comunicação de dados e integração dos equipamentos instalados na Revisadora K32S, sendo indispensáveis ao pleno funcionamento dos sistemas automatizados associados ao processo produtivo.

Os itens têm por finalidade garantir a transmissão confiável de dados e sinais de comunicação entre dispositivos industriais, possibilitando a interligação de Controladores Lógicos Programáveis (CLPs), módulos de controle, sensores, atuadores e sistemas supervisórios, além de assegurar a estabilidade das redes industriais Ethernet. Tais itens são projetados para suportar ambientes industriais sujeitos a vibrações, interferências eletromagnéticas e uso contínuo, atendendo aos requisitos técnicos e normativos de confiabilidade operacional e segurança elétrica.

Sua utilização é fundamental para assegurar a operação contínua e confiável da Revisadora K32S, viabilizar a execução das rotinas de manutenção preventiva e corretiva, reduzir falhas de comunicação e paradas não programadas, bem como preservar a segurança de operadores, técnicos e das instalações. Ademais, contribuem diretamente para o atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e às exigências regulatórias estabelecidas pela ANVISA.

A ausência, falha ou degradação dos cabos de rede pode comprometer diretamente a comunicação entre os sistemas automatizados, impactando a continuidade operacional, a rastreabilidade dos processos produtivos e a segurança das instalações industriais.

Os cabos de rede industriais serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo linhas de produção industrial, equipamentos de inspeção e revisadoras, sistemas automatizados e supervisórios, painéis elétricos e de automação, bem como áreas técnicas, laboratoriais e de apoio à produção, além das demais instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

A contratação tem como objetivo garantir a disponibilidade contínua de cabos de rede industriais da marca BREVETTI, assegurando a comunicação segura e confiável entre os sistemas de automação, a operação eficiente da

Revisadora K32S, a redução de falhas operacionais e de paradas não programadas, a preservação da segurança operacional e patrimonial, a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

A indisponibilidade ou falha dos cabos de rede pode comprometer a comunicação e o controle dos sistemas industriais, provocar falhas em subsistemas críticos de automação, gerar interrupções operacionais não planejadas, resultar em não conformidades durante auditorias e inspeções sanitárias e impactar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde.

A escolha dos cabos de rede da marca **BREVETTI** encontra-se tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133 /2021, em especial no que dispõem o art. 41, referente à indicação de marca tecnicamente motivada, e o art. 43, que trata da padronização de bens pela Administração Pública.

Os cabos BREVETTI atendem plenamente aos interesses desta Administração, garantindo compatibilidade elétrica, mecânica e funcional com a Revisadora K32S, elevada confiabilidade na transmissão de dados em ambiente industrial e atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios de segurança e qualidade, além de evitar falhas de comunicação e a necessidade de ajustes ou revalidação do sistema.

A utilização de cabos de outras marcas poderia resultar em incompatibilidades técnicas, falhas intermitentes de comunicação, perda de conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, necessidade de testes adicionais e revalidação do equipamento, bem como riscos à integridade do processo produtivo e à segurança operacional. Diante disso, justifica-se a aquisição dos cabos de rede BREVETTI como a opção tecnicamente adequada para garantir a manutenção padronizada e confiável da Revisadora K32S. Sendo a marca a única que atende aos interesses da área.

A estimativa das quantidades a serem adquiridas considera o histórico de consumo e substituições em equipamentos industriais, o desgaste natural decorrente do uso contínuo e das condições ambientais, a necessidade de manutenção de estoque mínimo para atendimento a demandas emergenciais e as demandas previstas para o Parque Fabril.

Pedido de compra nº 222930

Os itens 4662, 4663, 4666, 4764, 29096, 29097, 29098, 29102, 29106, 29117, 29144, 66463 consistem em componentes mecânicos, ópticos, elétricos, eletrônicos e de automação industrial, essenciais para o pleno funcionamento das Máquinas Revisoras do fabricante BREVETTI, utilizadas nos processos de inspeção automatizada de produtos no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Esses componentes desempenham papel crítico na operação dos sistemas de inspeção, sendo responsáveis por garantir o correto funcionamento dos sistemas de inspeção óptica, iluminação e captação de imagens, bem como assegurar a comunicação confiável entre sensores, módulos de controle e sistemas supervisórios. Ademais, possibilitam a detecção precisa de não conformidades durante o processo de revisão, mantêm a integridade mecânica, elétrica e funcional das Máquinas Revisoras e atendem aos requisitos técnicos e normativos de confiabilidade operacional e qualidade.

A utilização desses componentes é fundamental para assegurar a operação contínua e estável das Máquinas Revisoras BREVETTI, viabilizar a execução das rotinas de manutenção preventiva e corretiva, reduzir a ocorrência de falhas operacionais e paradas não programadas, preservar a segurança de operadores, técnicos e instalações, bem como garantir o atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e às exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A ausência, falha ou degradação desses componentes pode comprometer diretamente a eficiência da inspeção automatizada, a rastreabilidade dos processos produtivos e a segurança das operações industriais, impactando negativamente a continuidade e a confiabilidade da produção.

Os materiais serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo as linhas de produção industrial, as Máquinas Revisoras BREVETTI, os sistemas automatizados e supervisórios, os painéis elétricos e de automação, bem como as áreas técnicas, laboratoriais, de apoio à produção e demais instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

A contratação tem por objetivo garantir a disponibilidade contínua dos componentes originais das Máquinas Revisoras BREVETTI, assegurando a operação segura, precisa e confiável dos sistemas de inspeção, a manutenção da

performance óptica, mecânica e eletrônica dos equipamentos, a redução de falhas operacionais e de paradas não programadas, a preservação da segurança operacional e patrimonial, a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

A indisponibilidade ou falha desses componentes pode comprometer a inspeção visual e automática dos produtos, provocar falhas em sistemas críticos de detecção e rejeição, gerar interrupções operacionais não planejadas, resultar em não conformidades durante auditorias e inspeções sanitárias e impactar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde, afetando a missão institucional de Bio-Manguinhos.

A escolha de componentes da marca BREVETTI é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente com fundamento no art. 41, que admite a indicação de marca tecnicamente motivada, e no art. 43, que trata da padronização de bens pela Administração Pública.

Os componentes BREVETTI são originais do fabricante das Máquinas Revisoras e atendem integralmente aos interesses desta Administração, garantindo compatibilidade total mecânica, elétrica, óptica e funcional, preservação da calibração e da performance original dos equipamentos, atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios de qualidade e eliminação da necessidade de ajustes, adaptações ou revalidações do sistema.

A utilização de componentes similares ou de outras marcas poderia resultar em incompatibilidades técnicas, falhas nos sistemas de inspeção, perda de conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, necessidade de testes adicionais e revalidação do processo, além de riscos à integridade do produto, dos equipamentos e da segurança operacional. Dessa forma, justifica-se a aquisição dos componentes originais BREVETTI como a única alternativa tecnicamente viável para garantir a confiabilidade, a rastreabilidade e a integridade dos processos de inspeção industrial.

A estimativa das quantidades a serem adquiridas foi elaborada com base no histórico de consumo e substituições das Máquinas Revisoras, no desgaste natural decorrente do uso contínuo e das condições operacionais, na necessidade de manutenção de estoque mínimo para atendimento a demandas emergenciais e nas demandas previstas para o Parque Fabril.

Pedido de compra nº 222931

Os itens 4569, 4570, 4571, 4572, 4573, 4574, 4575, 4576 da marca BREVETTI, constituem componentes essenciais para a transmissão de movimento e para o adequado funcionamento das Máquinas Revisoras de frascos e ampolas da unidade de produção de Bio-Manguinhos. Esses componentes são aplicados em equipamentos do fabricante BREVETTI, incluindo, entre outros, as revisoras identificadas pelos TAGs Brevetti 1 (Rev001 ATM32/9 – Y0314), Brevetti 2, Brevetti 4 (Rev005 K32 – Y0850), Brevetti 5 (Rev006 A50 – 300) e Rev030 A35LD, utilizadas nos processos de inspeção de produtos líquidos e sólidos acondicionados em frascos e ampolas.

As correias e filtros exercem funções críticas para a confiabilidade e a estabilidade operacional dos equipamentos, sendo responsáveis por assegurar a transmissão de movimento e torque de forma contínua e precisa, preservar o alinhamento e a integridade mecânica das revisoras, reduzir falhas mecânicas e desgastes prematuros de componentes, bem como garantir a continuidade operacional das linhas produtivas, mantendo a produção dentro dos padrões de qualidade exigidos. Adicionalmente, o filtro antical contribui para a prevenção de contaminações em produtos líquidos e sólidos, assegurando a integridade do invólucro primário (frascos ou ampolas) e a conformidade com os requisitos sanitários e regulatórios aplicáveis.

A aquisição desses itens possibilita a substituição pontual de unidades desgastadas ou defeituosas, mantendo a confiabilidade e o desempenho das Máquinas Revisoras, sem a necessidade de interrupções prolongadas da produção, o que é essencial para a manutenção do fluxo contínuo das atividades produtivas.

A indisponibilidade das correias e filtros originais, bem como a utilização de componentes equivalentes, genéricos ou não homologados pelo fabricante, pode resultar em falhas na transmissão de torque, ocasionando paradas inesperadas dos equipamentos, aumento do desgaste de rolamentos, eixos e outros componentes críticos, interrupções não planejadas nos processos produtivos, riscos de contaminação ou de não conformidade regulatória, além de elevação significativa dos custos de manutenção corretiva.

Os materiais serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo as linhas de produção industrial e os sistemas de utilidades críticas associados aos processos de produção de imunobiológicos, biofármacos e reativos para diagnóstico.

A contratação tem como objetivo garantir a disponibilidade contínua de correias e filtros originais BREVETTI, assegurando a operação segura e confiável dos equipamentos rotativos, o atendimento eficiente às manutenções preventivas e corretivas, a preservação da integridade e da vida útil dos ativos e a continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

Do ponto de vista científico e estratégico, a indisponibilidade desses componentes pode comprometer a confiabilidade dos equipamentos, gerar falhas operacionais, impactar a produção de imunobiológicos e afetar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde. Nesse contexto, as correias e filtros BREVETTI configuram-se como componentes estratégicos para a manutenção da confiabilidade dos sistemas rotativos e da capacidade produtiva institucional.

A escolha da marca BREVETTI é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, em especial com fundamento no art. 41, que admite a indicação de marca tecnicamente motivada, e no art. 43, que trata da padronização de bens pela Administração Pública. Os equipamentos instalados em Bio-Manguinhos foram projetados, especificados, qualificados e validados para operar exclusivamente com correias e filtros BREVETTI, garantindo compatibilidade técnica e funcional com os sistemas existentes, confiabilidade operacional, preservação dos ciclos de operação, atendimento aos requisitos técnicos, sanitários e regulatórios, bem como a eliminação da necessidade de ajustes, testes adicionais ou revalidações.

A utilização de componentes não originais pode resultar em incompatibilidades técnicas, falhas operacionais, riscos de contaminação e aumento expressivo dos custos operacionais, razão pela qual se justifica a aquisição dos componentes originais do fabricante.

A estimativa das quantidades foi elaborada com base no histórico de consumo e substituições de correias e filtros em equipamentos rotativos, na vida útil recomendada pelo fabricante BREVETTI, na criticidade dos equipamentos atendidos, na necessidade de manutenção de estoque mínimo estratégico e nas demandas previstas para o Parque Fabril.

Pedido de compra nº 223245

Os itens 29123, 29185, 29533, 29538, 44078, 47133, 47135, 48721, 49063, componentes eletroeletrônicos, de automação, acionamento, comunicação e proteção elétrica da marca BREVETTI, constituem elementos essenciais para o funcionamento, o controle, a supervisão e a segurança das Máquinas Revisoras e dos sistemas associados instalados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Esses componentes têm por finalidade assegurar a alimentação elétrica estável e devidamente protegida dos sistemas de automação e acionamento, permitir a comunicação segura e confiável entre módulos de controle, sensores, atuadores e sistemas supervisórios, garantir o controle preciso de motores, servomotores e movimentos mecânicos das máquinas revisoras, viabilizar os processos automatizados de inspeção, iluminação, aquisição e transmissão de imagens, bem como proteger os circuitos elétricos e eletrônicos contra sobrecargas, curtos-circuitos e falhas operacionais.

A utilização desses componentes é fundamental para assegurar a operação contínua, segura e confiável das máquinas revisoras e dos sistemas automatizados, viabilizar a execução das rotinas de manutenção preventiva e corretiva, reduzir a ocorrência de falhas operacionais e paradas não programadas, preservar a segurança de operadores, técnicos e instalações, além de garantir o atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e às exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A ausência, falha ou degradação de qualquer um desses componentes pode comprometer diretamente o desempenho, a segurança e a confiabilidade das máquinas revisoras, impactando a continuidade operacional, a rastreabilidade dos processos produtivos e a integridade das instalações industriais.

Os materiais serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo as linhas de produção industrial, as máquinas revisoras e equipamentos associados, os sistemas automatizados e

supervisórios, os equipamentos de utilidades, os painéis elétricos e de automação, bem como as áreas técnicas, laboratoriais, de apoio à produção e demais instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

A contratação tem como objetivo garantir a disponibilidade contínua dos componentes da marca BREVETTI, assegurando a operação segura e confiável dos sistemas elétricos, eletrônicos e de automação, o funcionamento adequado das máquinas revisoras e dos servomotores associados, a redução de falhas operacionais e de paradas não programadas, a preservação da segurança operacional e patrimonial, a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

Do ponto de vista científico e estratégico, a indisponibilidade desses componentes pode comprometer o funcionamento das máquinas revisoras, provocar falhas em sistemas críticos de automação e controle, gerar interrupções operacionais não planejadas, resultar em não conformidades durante auditorias e inspeções sanitárias e impactar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde, afetando a missão institucional de Bio-Manguinhos.

A escolha dos componentes da marca BREVETTI é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, em especial com fundamento no art. 41, que admite a indicação de marca tecnicamente motivada, e no art. 43. Os componentes BREVETTI atendem plenamente aos interesses desta Administração, garantindo compatibilidade mecânica, elétrica e funcional com as máquinas revisoras existentes, confiabilidade operacional e integridade dos sistemas de automação, manutenção das condições originais de projeto do fabricante, atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios de segurança e qualidade, bem como a eliminação da necessidade de ajustes, adaptações ou revalidações dos sistemas produtivos.

A utilização de componentes de outras marcas poderia resultar em incompatibilidades técnicas, falhas operacionais, perda de desempenho e confiabilidade das máquinas, necessidade de testes adicionais, ajustes e revalidação do sistema, além de riscos à integridade física dos operadores e dos equipamentos. Diante disso, justifica-se a aquisição dos componentes da marca BREVETTI como a única opção tecnicamente viável para garantir a manutenção adequada, segura e padronizada das máquinas revisoras e dos sistemas associados da fábrica.

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 4569, 4570, 4571, 4572, 4573, 4574, 4575, 4576, 4662, 4663, 4666, 4764, 29096, 29097, 29098, 29102, 29106, 29117, 29123, 29144, 29185, 29533, 29538, 44078, 47133, 47135, 48721, 49063, 49067, 49068, 61561, 66463 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEELT; SEMCA	LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO
SEVAP	ALESSANDRA DOS SANTOS DA SILVA

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, Aquisição de Material de Consumo, representa, de forma inequívoca, a alternativa mais adequada e vantajosa para a Administração Pública, superando outras possibilidades analisadas para suprir a necessidade identificada. A análise realizada comprovou a pertinência da escolha e evidenciou a racionalidade administrativa que fundamenta a decisão.

A opção pela aquisição em questão não se limita ao atendimento de uma demanda pontual, mas está definitivamente alinhada aos princípios que regem a Administração Pública, em especial os da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público. Tais fundamentos consolidam a legitimidade do processo e demonstram, com

segurança, que a decisão adotada garante o melhor interesse coletivo, preservando a qualidade dos serviços prestados e assegurando a correta aplicação dos recursos públicos.

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:

Pedido	Item	Descrição	Unid	Qtd
222931	4569	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 280;IAB0280, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222931	4570	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 290;IAB0290, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222931	4571	CORREIA;TRAPEZOIDAL;TIPO OPTIBELT-VB;IAM0475,BREVETTI	UN	2
222931	4572	FILTRO ANTICAL;D=83+/-0,2 X2,5-0/+0,5; 7272047,BREVETTI	UN	2
222931	4573	CORREIA DENTADA 367L 100;IAY0933, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222931	4574	CORREIA;OPTIBELT;IAM0750,BREVETTI; APL REVISORA	UN	2
222931	4575	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 825;IAB0825, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222931	4576	CORREIA POLIFLEX;TIPO 7M 750; IAC0750,BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222930	4662	FILTRO POLAROID "J";72720451, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222930	4663	FILTRO POLAROID "N";72720481, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222930	4666	PRISMA,DIFRACAO;LUZ;60X60;7628001, BREVETTI;APL REVISORA	UN	1
222930	4764	CORREIA;7510006,BREVETTI;APL MAQ BREVETTI	UN	1
222930	29096	ILUMINADOR;FLDL-I86X15-W;KLXL54A, BREVETTI;APL REVISORA	UN	1
222930	29097	ILUMINADOR;FLDL-I86X15-W;KLXL62B, BREVETTI;APL REVISORA	UN	1

222930	29098	ILUMINADOR;24V;KLXL69A,BREVETTI; APL REVISORA	UN	1
222930	29102	CABO;REDE;UTP;E0Z0220,BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222930	29106	CONVERSOR;CAN-DP;E0Z0689, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
222930	29117	SENSOR;SIEN-M5B-PS-K-L;KS00303, BREVETTI;APL REVISORA	UN	2
223245	29123	ILUMINADOR,TRAS;14034961,BREVETTI; APL REVISORA	UN	2
222930	29144	BOMBA;P3010;DSA5379,BREVETTI;APL REVISORA	UN	1
223245	29185	CABO;CAMERA;10M;E0Z0223,BREVETTI; APL REVISORA	UN	2
223245	29533	CONECTOR,LIGAMENTO;PROFIBUS; E0Z7424,BREVETTI	UN	1
223245	29538	FONTE,ALIMENTACAO;230-24V;10A; E0Z7211,BREVETTI;APL REVISORA	UN	1
223245	44078	MODULO,CONTROLADOR;SMD506C; E0Z0880,BREVETTI;APL SERVO MOTOR	UN	2
223245	47133	LED;MOTOR;CABO;17560005,BREVETTI; APL REVISORA BREVETTI	UN	1
223245	47135	SERVO,DRIVER;MEMORIA;EXPANS; E0Z0688,BREVETTI;APL REVISORA	UN	1
223245	48721	DISJUNTOR,MODULAR;6A;KP20534, BREVETTI	UN	2
223245	49063	CONTATO,AUXILIAR;KRLAD22,BREVETTI; APL REVISADORA K32S	UN	2
222628	49067	CABO,REDE,CAT.6;3 MT,E0Z0198, BREVETTI;APL REVISADORA K32S	UN	2
222628	49068	CABO,REDE,CAT.5;10 MT, E0Z0143, BREVETTI;APL REVISADORA K32S	UN	2
221642	61561	KIT CALIBRACAO; 40FR; TESTE HGA; CUSTOMIZADO; BREVETTI CEA	KT	2
222930	66463	FILTRO,POLAROID;XP42-75-LY001042; 72724006,BREVETTI	UN	1

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Com base nos dados históricos de consumo e no planejamento estratégico de Bio-Manguinhos/Fiocruz, a demanda por insumos para a produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos tem se mantido estável nos últimos anos. Dessa forma, a estimativa de quantidades a serem contratadas para este ciclo segue o padrão médio observado anteriormente, sem variações significativas. O planejamento para a aquisição de materiais de consumo considera as demandas dos programas do Ministério da Saúde e as necessidades operacionais da unidade, de modo a garantir a continuidade da produção e o atendimento integral ao SUS, mantendo a estimativa de compra alinhada aos volumes previamente adquiridos.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
61561	KIT CALIBRACAO; 40FR; TESTE HGA; CUSTOMIZADO; BREVETTI CEA	KT	0	0	1	0	2

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	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
49067	CABO,REDE,CAT.6;3 MT,E0Z0198, BREVETTI;APL REVISADORA K32S	UN	0	0	0	0	2
49068	CABO,REDE,CAT.5;10 MT, E0Z0143, BREVETTI;APL REVISADORA K32S	UN	0	0	0	0	2
29096	ILUMINADOR;FLDL-I86X15-W; KLXL54A,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	1
29097	ILUMINADOR;FLDL-I86X15-W; KLXL62B,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	1
29098	ILUMINADOR;24V;KLXL69A, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	1
29102	CABO;REDE;UTP;E0Z0220, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
29106	CONVERSOR;CAN-DP;E0Z0689, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
66463	FILTRO,POLAROID;XP42-75- LY001042;72724006,BREVETTI	UN	0	0	0	0	1
29117	SENSOR;SIEN-M5B-PS-K-L; KS00303,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
29144	BOMBA;P3010;DSA5379,BREVETTI; APL REVISORA	UN	0	0	0	0	1
4662	FILTRO POLAROID J;72720451, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
4663	FILTRO POLAROID N;72720481, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
4666	PRISMA,DIFRACAO;LUZ;60X60; 7628001,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	1
4764	CORREIA;7510006,BREVETTI;APL MAQ BREVETTI	UN	0	0	0	0	1
4569	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 280; IAB0280,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
4570	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 290; IAB0290,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
4571	CORREIA;TRAPEZOIDAL;TIPO OPTIBELT-VB;IAM0475,BREVETTI	UN	0	0	0	0	2
4572	FILTRO ANTICAL;D=83+/-0,2 X2,5-0 /+0,5;7272047,BREVETTI	UN	0	0	0	0	2
4573	CORREIA DENTADA 367L 100; IAY0933,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
4574	CORREIA;OPTIBELT;IAM0750, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
4575	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 825; IAB0825,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2

4576	CORREIA POLIFLEX;TIPO 7M 750; IAC0750,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
29123	ILUMINADOR,TRAS;14034961, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
29185	CABO;CAMERA;10M;E0Z0223, BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	2
29533	CONECTOR,LIGAMENTO; PROFIBUS;E0Z7424,BREVETTI	UN	0	0	0	0	1
29538	FONTE,ALIMENTACAO;230-24V; 10A;E0Z7211,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	0	1
44078	MODULO,CONTROLADOR; SMD506C;E0Z0880,BREVETTI;APL SERVO MOTOR	UN	0	0	0	0	2
47133	LED;MOTOR;CABO;17560005, BREVETTI;APL REVISORA BREVETTI	UN	0	0	0	0	1
47135	SERVO,DRIVER;MEMORIA;EXPANS; E0Z0688,BREVETTI;APL REVISORA	UN	0	0	0	1	1
48721	DISJUNTOR,MODULAR;6A;KP20534, BREVETTI	UN	0	0	0	0	2
49063	CONTATO,AUXILIAR;KRLAD22, BREVETTI;APL REVISADORA K32S	UN	0	0	0	0	2

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 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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 444.493,73

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 444.493,73 (Quatrocentos e quarenta e quatro mil, quatrocentos e noventa e três reais e setenta 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

A justificativa para o parcelamento não se aplica, uma vez que se trata de um processo de inexigibilidade, conforme disposto no artigo 40, inciso V, alínea 'b', § 3º da Lei nº 14.133/2021, que determina que o processo de padronização ou a escolha de marca resulta na contratação de fornecedor exclusivo.

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
9999	ITENS DIVERSOS	254445-27/2026	1
7080	PEÇAS, ACESSÓRIOS E FERRAMENTAS PARA REDES DE TIC	254445-23/2026	281
6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	254445-23/2026	392
5930	CHAVES ELÉTRICAS	254445-23/2026	321

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:

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. Local E Data

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2026.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. 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.

17. 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](#).

ALESSANDRA DOS SANTOS DA SILVA

Equipe de Planejamento

LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO

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_5649149_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221642____SEVAP.pdf (57.37 KB)
- Anexo II - SEI_5737856_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_222628.pdf (67.53 KB)
- Anexo III - SEI_5737864_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_222930.pdf (69.83 KB)
- Anexo IV - SEI_5790683_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_222931.pdf (70.2 KB)
- Anexo V - SEI_5738641_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_223245.pdf (71.47 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221642

Item/ Descrição: 61561 - KIT CALIBRACAO; 40FR; TESTE HGA; CUSTOMIZADO; BREVETTI CEA

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: O KIT CALIBRACAO; 10FR; TESTE HGA; CUSTOMIZADO; BREVETTI CEA consta no Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, e é um insumo fundamental para a execução do ensaio de detecção de endotoxinas. A Seção de Validação de Processos (SEVAP) realiza a qualificação de desempenho das revisoras BREVETTI e necessita dos kits HGA para o andamento dessa atividade, garantindo a qualidade dos produtos liofilizados envasados na unidade (vacina febre amarela, vacina sarampo, caxumba e rubéola, vacina sarampo e caxumba e biofármaco infliximabe. A execução dessa qualificação é obrigatória conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

LOCAL DE Uso: O material será utilizado pela SEVAP nas áreas produtivas destinadas à revisão automática dos produtos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos kits HGA customizados pela BREVETTI permitirá a realização das qualificações de desempenho das revisoras automáticas, conforme as exigências da RDC 658 e Anexo I, assegurando que as práticas de produção estejam em conformidade com as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores, sendo fundamental para evitar interrupções nos processos. As atividades de validação descritas são obrigatórias, conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição se alinha ao planejamento anual orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, que visam o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, mantendo a qualidade e segurança dos produtos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

O KIT CALIBRACAO; 10FR; TESTE HGA; CUSTOMIZADO; BREVETTI CEA precisa ser realizado pela empresa Brevetti por ser a fabricante e única que atende ao serviço solicitado para garantir a confiabilidade da qualificação das máquinas de inspeção visual automáticas.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O quantitativo de kits foi estimado com base na frequência das qualificações de desempenho das revisoras automáticas para manutenção da rotina produtiva e atendimento aos novos projetos de Bio-Manguinhos. Essa estimativa garante a continuidade das atividades de qualificação e evita interrupções que poderiam comprometer a produção.



Documento assinado eletronicamente por **ALESSANDRA DOS SANTOS DA SILVA, Fiscal de Contrato**, em 19/11/2025, às 15:21, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5649149** e o código CRC **9DA52AA4**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5649149
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 222628

ITEM	DESCRIÇÃO
49067	CABO,REDE,CAT.6;3 MT,E0Z0198,BREVETTI;APL REVISADORA K32S
49068	CABO,REDE,CAT.5;10 MT, E0Z0143,BREVETTI;APL REVISADORA K32S

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Seguindo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de Edificações construídas para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

Os itens em epígrafe, CABOS DE REDE INDUSTRIAIS CAT.6 e CAT.5 da marca BREVETTI, são componentes

essenciais para os sistemas de automação industrial, comunicação de dados e integração de equipamentos instalados na Revisadora K32S.

Os cabos de rede têm como finalidade:

- Garantir a transmissão confiável de dados e sinais de comunicação entre dispositivos industriais;
- Interligar CLPs, módulos de controle, sensores, atuadores e sistemas supervisórios;
- Assegurar estabilidade na comunicação de redes industriais Ethernet;
- Suportar ambientes industriais sujeitos a vibração, interferências eletromagnéticas e uso contínuo;
- Atender aos requisitos técnicos e normativos de confiabilidade operacional e segurança elétrica.

Sua utilização é fundamental para:

- Operação contínua e confiável da Revisadora K32S;
- Execução das rotinas de manutenção preventiva e corretiva;
- Redução de falhas de comunicação e paradas não programadas;
- Preservação da segurança de operadores, técnicos e instalações;
- Atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e às exigências regulatórias da ANVISA.

A ausência, falha ou degradação dos cabos de rede pode comprometer diretamente a comunicação entre os sistemas automatizados, impactando a continuidade operacional, a rastreabilidade dos processos produtivos e a segurança das instalações.

LOCAL DE USO

Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo:

- Linhas de produção industrial;
- Equipamentos de inspeção e revisadoras;
- Sistemas automatizados e supervisórios;
- Painéis elétricos e de automação;
- Áreas técnicas, laboratoriais e de apoio à produção;
- Instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Garantir a disponibilidade contínua de cabos de rede industriais da marca BREVETTI, assegurando:

- Comunicação segura e confiável entre os sistemas de automação;
- Operação eficiente da Revisadora K32S;
- Redução de falhas operacionais e paradas não programadas;
- Preservação da segurança operacional e patrimonial;
- Conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA

A indisponibilidade ou falha dos cabos de rede pode:

- Comprometer a comunicação e o controle dos sistemas industriais;
- Provocar falhas em subsistemas críticos de automação;
- Gerar interrupções operacionais não planejadas;
- Resultar em não conformidades durante auditorias e inspeções sanitárias;
- Impactar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA MARCA ESPECÍFICA

A escolha dos cabos de rede da marca BREVETTI é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, em especial:

- Art. 41 – indicação de marca tecnicamente motivada;
- Art. 43 – padronização de bens pela Administração Pública.

Os cabos BREVETTI atendem plenamente aos interesses desta Administração, garantindo:

- Compatibilidade elétrica, mecânica e funcional com a Revisadora K32S;
- Confiabilidade na transmissão de dados em ambiente industrial;
- Atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios de segurança e qualidade;
- Evitar falhas de comunicação e necessidade de ajustes ou revalidação do sistema.

A utilização de cabos de outras marcas poderia resultar em:

- Incompatibilidade técnica e falhas intermitentes de comunicação;
- Perda de conformidade com Boas Práticas de Fabricação;
- Necessidade de testes adicionais e revalidação do equipamento;
- Riscos à integridade do processo produtivo e à segurança operacional.

Diante disso, justifica-se a aquisição dos cabos de rede BREVETTI como a opção tecnicamente adequada para garantir a manutenção padronizada e confiável da Revisadora K32S.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa considera:

- Histórico de consumo e substituições em equipamentos industriais;
- Desgaste natural decorrente do uso contínuo e condições ambientais;
- Necessidade de manter estoque mínimo para atendimento emergencial;
- Demandas previstas para o Parque Fabril no exercício de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO MACHADO DA SILVA, Prestador(a) de Serviço**, em 19/01/2026, às 14:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO, Técnico em Saúde Pública**, em 21/01/2026, às 11:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **JORGE CARNEIRO MENEZES, Prestador(a) de Serviço**, em 27/01/2026, às 14:01, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5737856** e o código CRC **729904E6**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87	SEI nº 5737856
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 222930

ITEM	DESCRIÇÃO
10689	FILTRO;3116673,PIAB;DSA5448,BREVETTI;APL REVISORA
29096	ILUMINADOR;FLDL-I86X15-W;KLXL54A,BREVETTI;APL REVISORA
29097	ILUMINADOR;FLDL-I86X15-W;KLXL62B,BREVETTI;APL REVISORA
29098	ILUMINADOR;24V;KLXL69A,BREVETTI;APL REVISORA
29102	CABO;REDE;UTP;E0Z0220,BREVETTI;APL REVISORA
29106	CONVERSOR;CAN-DP;E0Z0689,BREVETTI;APL REVISORA
4770	SENSOR;IAS-10-M5-S PNP,KSB122B,RECHNER;APL MAQ BREVETTI
66463	FILTRO,POLAROID;XP42-75-LY001042;72724006,BREVETTI
29117	SENSOR;SIEN-M5B-PS-K-L;KS00303,BREVETTI;APL REVISORA
29144	BOMBA;P3010;DSA5379,BREVETTI;APL REVISORA
4662	FILTRO POLAROID J;72720451,BREVETTI;APL REVISORA
4663	FILTRO POLAROID N;72720481,BREVETTI;APL REVISORA
4666	PRISMA,DIFRACAO;LUZ;60X60;7628001,BREVETTI;APL REVISORA
4764	CORREIA;7510006,BREVETTI;APL MAQ BREVETTI

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Seguindo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção,

desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de Edificações construídas para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

Os itens em epígrafe consistem em **COMPONENTES MECÂNICOS, ÓPTICOS, ELÉTRICOS, ELETRÔNICO DE AUTOMAÇÃO INDUSTRIAL, ESSENCIAIS PARA O PLENO FUNCIONAMENTO DAS MÁQUINAS REVISORAS DO FABRICANTE BREVETTI**, utilizadas nos processos de inspeção automatizada de produtos no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Os componentes têm como finalidade:

- Garantir o correto funcionamento dos sistemas de inspeção óptica, iluminação e captação de imagens;
- Assegurar a comunicação confiável entre sensores, módulos de controle e sistemas supervisórios;
- Permitir a detecção precisa de não conformidades durante o processo de revisão;
- Manter a integridade mecânica, elétrica e funcional da Revisora BREVETTI;
- Atender aos requisitos técnicos e normativos de confiabilidade operacional e qualidade.

Sua utilização é fundamental para:

- Operação contínua e estável das Máquinas Revisoras;
- Execução das rotinas de manutenção preventiva e corretiva;
- Redução de falhas operacionais e paradas não programadas;
- Preservação da segurança de operadores, técnicos e instalações;
- Atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e exigências regulatórias da ANVISA.

A ausência, falha ou degradação desses componentes pode comprometer diretamente a eficiência da inspeção automatizada, a rastreabilidade dos processos produtivos e a segurança das operações.

LOCAL DE USO

Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo:

- Linhas de produção industrial;

- Máquinas Revisoras BREVETTI;
- Sistemas automatizados e supervisórios;
- Painéis elétricos e de automação;
- Áreas técnicas, laboratoriais e de apoio à produção;
- Instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Garantir a disponibilidade contínua dos componentes originais das Máquinas Revisoras BREVETTI, assegurando:

- Operação segura, precisa e confiável dos sistemas de inspeção;
- Manutenção da performance óptica, mecânica e eletrônica dos equipamentos;
- Redução de falhas operacionais e paradas não programadas;
- Preservação da segurança operacional e patrimonial;
- Conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA

A indisponibilidade ou falha desses componentes pode:

- Comprometer a inspeção visual e automática dos produtos;
- Provocar falhas em sistemas críticos de detecção e rejeição;
- Gerar interrupções operacionais não planejadas;
- Resultar em não conformidades durante auditorias e inspeções sanitárias;
- Impactar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA MARCA ESPECÍFICA

A escolha de componentes da marca BREVETTI é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, em especial:

- Art. 41 – indicação de marca tecnicamente motivada;
- Art. 43 – padronização de bens pela Administração Pública.

Os componentes BREVETTI são originais do fabricante das Máquinas Revisoras e atendem integralmente aos interesses desta Administração, garantindo:

- Compatibilidade total mecânica, elétrica, óptica e funcional;
- Manutenção da calibração e da performance original do equipamento;
- Atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios de qualidade;
- Eliminação da necessidade de ajustes, adaptações ou revalidações do sistema.

A utilização de componentes similares ou de outras marcas poderia resultar em:

- Incompatibilidade técnica e falhas de inspeção;
- Perda de conformidade com Boas Práticas de Fabricação;
- Necessidade de testes adicionais e revalidação do processo;
- Riscos à integridade do produto, do equipamento e da segurança operacional.

Diante disso, justifica-se a aquisição dos componentes originais BREVETTI como a única alternativa tecnicamente viável para garantir a confiabilidade, rastreabilidade e integridade dos processos de inspeção industrial.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa considera:

- Histórico de consumo e substituições em máquinas revisoras;
- Desgaste natural decorrente do uso contínuo e condições operacionais;
- Necessidade de manter estoque mínimo para atendimento emergencial;
- Demandas previstas para o Parque Fabril no exercício de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO MACHADO DA SILVA, Prestador(a) de Serviço**, em 21/01/2026, às 07:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO, Técnico em Saúde Pública**, em 21/01/2026, às 09:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **JORGE CARNEIRO MENEZES, Prestador(a) de Serviço**, em 27/01/2026, às 14:01, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5737864** e o código CRC **31B70D6F**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87	SEI nº 5737864
--	----------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 223245

ITEM	DESCRIÇÃO
29123	ILUMINADOR,TRAS;14034961,BREVETTI;APL REVISORA
29185	CABO;CAMERA;10M;E0Z0223,BREVETTI;APL REVISORA
29533	CONECTOR,LIGAMENTO;PROFIBUS;E0Z7424,BREVETTI
29538	FONTE,ALIMENTACAO;230-24V;10A;E0Z7211,BREVETTI;APL REVISORA
44078	MODULO,CONTROLADOR;SMD506C;E0Z0880,BREVETTI;APL SERVO MOTOR
47133	LED;MOTOR;CABO;17560005,BREVETTI;APL REVISORA BREVETTI
47135	SERVO,DRIVER;MEMORIA;EXPANS;E0Z0688,BREVETTI;APL REVISORA
48721	DISJUNTOR,MODULAR;6A;KP20534,BREVETTI
49063	CONTATO,AUXILIAR;KRLAD22,BREVETTI;APL REVISADORA K32S

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Seguindo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de Edificações construídas para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

Os itens em epígrafe, **COMPONENTES ELETROELETRÔNICOS, DE AUTOMAÇÃO, ACIONAMENTO, COMUNICAÇÃO E PROTEÇÃO ELÉTRICA DA MARCA BREVETTI**, são elementos essenciais para o funcionamento, controle, supervisão e segurança das máquinas revisoras e sistemas associados instalados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Os componentes têm como finalidade:

- Assegurar a alimentação elétrica estável e protegida dos sistemas de automação e acionamento;
- Permitir a comunicação segura e confiável entre módulos de controle, sensores, atuadores e sistemas supervisórios;
- Garantir o controle preciso de motores, servomotores e movimentos mecânicos das máquinas revisoras;
- Viabilizar a inspeção, iluminação, aquisição e transmissão de imagens nos processos automatizados;
- Proteger os circuitos elétricos e eletrônicos contra sobrecargas, curtos-circuitos e falhas operacionais.
- Sua utilização é fundamental para:
 - Operação contínua e confiável das máquinas revisoras e sistemas automatizados;
 - Execução das rotinas de manutenção preventiva e corretiva;
 - Redução de falhas operacionais e paradas não programadas;
 - Preservação da segurança de operadores, técnicos e instalações;
 - Atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e exigências regulatórias da ANVISA.
- A ausência ou falha de qualquer um desses componentes pode comprometer diretamente o desempenho, a segurança e a confiabilidade das máquinas revisoras, impactando a continuidade operacional, a rastreabilidade dos processos produtivos e a integridade das instalações.

LOCAL DE USO

Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo:

- Linhas de produção industrial;
- Máquinas revisoras e equipamentos associados;
- Sistemas automatizados e supervisórios;
- Equipamentos de utilidades;
- Painéis elétricos e de automação;
- Áreas técnicas, laboratoriais e de apoio à produção;

- Instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Garantir a disponibilidade contínua dos componentes BREVETTI, assegurando:

- Operação segura e confiável dos sistemas elétricos, eletrônicos e de automação;
- Funcionamento adequado das máquinas revisoras e servomotores associados;
- Redução de falhas operacionais e paradas não programadas;
- Preservação da segurança operacional e patrimonial;
- Conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA

A indisponibilidade desses componentes pode:

- Comprometer o funcionamento das máquinas revisoras;
- Provocar falhas em sistemas críticos de automação e controle;
- Gerar interrupções operacionais não planejadas;
- Resultar em não conformidades durante auditorias e inspeções sanitárias;
- Impactar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA MARCA ESPECÍFICA

A escolha dos componentes da marca BREVETTI é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, em especial:

Art. 41 – indicação de marca tecnicamente motivada;

Art. 43 – padronização de bens pela Administração Pública.

Os componentes BREVETTI atendem aos interesses desta Administração, garantindo:

- Compatibilidade mecânica, elétrica e funcional com as máquinas revisoras existentes;
- Confiabilidade operacional e integridade dos sistemas de automação;
- Manutenção das condições originais de projeto do fabricante do equipamento;
- Atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios de segurança e qualidade;
- Evitar ajustes, adaptações ou revalidações dos sistemas produtivos.
- A utilização de componentes de outras marcas poderia resultar em:
- Incompatibilidade técnica e falhas operacionais;
- Perda de desempenho e confiabilidade das máquinas;
- Necessidade de testes adicionais, ajustes e revalidação do sistema;
- Riscos à integridade física dos operadores e do equipamento.

Diante disso, justifica-se a aquisição dos componentes da marca BREVETTI como única opção

tecnicamente viável, garantindo a manutenção adequada, segura e padronizada das máquinas revisoras e sistemas associados da fábrica.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa considera:

- Histórico de consumo e substituições em máquinas revisoras;
- Desgaste natural decorrente do uso contínuo;
- Necessidade de manter estoque mínimo para atendimento emergencial;
- Demandas previstas para o Parque Fabril no exercício de 2026.

	Documento assinado eletronicamente por BRUNO MACHADO DA SILVA, Prestador(a) de Serviço , em 21/01/2026, às 07:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 .
	Documento assinado eletronicamente por LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO, Técnico em Saúde Pública , em 21/01/2026, às 09:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 .
	Documento assinado eletronicamente por JORGE CARNEIRO MENEZES, Prestador(a) de Serviço , em 27/01/2026, às 14:01, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador 5738641 e o código CRC BE1C2885 .

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87	SEI nº 5738641
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 222931

ITEM	DESCRIÇÃO
4569	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 280;IAB0280,BREVETTI;APL REVISORA
4570	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 290;IAB0290,BREVETTI;APL REVISORA
4571	CORREIA;TRAPEZOIDAL;TIPO OPTIBELT-VB;IAM0475,BREVETTI
4572	FILTRO ANTICAL;D=83+/-0,2 X2,5-0/+0,5;7272047,BREVETTI
4573	CORREIA DENTADA 367L 100;IAY0933,BREVETTI;APL REVISORA
4574	CORREIA;OPTIBELT;IAM0750,BREVETTI;APL REVISORA
4575	CORREIA POLIFLEX;TIPO 5M 825;IAB0825,BREVETTI;APL REVISORA
4576	CORREIA POLIFLEX;TIPO 7M 750;IAC0750,BREVETTI;APL REVISORA

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Seguindo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e

novecientos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de Edificações construídas para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

Os itens em epígrafe, CORREIAS POLIFLEX, TRAPEZOIDAIS, DENTADAS E FILTRO ANTICAL BREVETTI, são componentes essenciais para a transmissão de movimento e funcionamento das revisoras de frascos e ampolas da unidade de produção, conforme listagem:

EQUIPAMENTO	TAG	Modelo	NºSÉRIE	PRODUTO	INVÓLUCRO
Brevetti 1	Rev001	ATM32/9	Y0314	LÍQUIDO	FRASCO
Brevetti 2	Rev005	K32	Y0850	LÍQUIDO	FRASCO
Brevetti 4	Rev006	A50	300	LÍQUIDO/SÓLIDO	FRASCO
Brevetti 5	Rev030	A35LD	BM416	LÍQUIDO	AMPOLA/FRASCO

As correias e filtros têm a função de:

- Garantir a transmissão de movimento e torque de maneira confiável;
- Preservar o alinhamento e a integridade das revisoras;
- Reduzir falhas mecânicas e desgastes prematuros;
- Assegurar a continuidade operacional e manter a produção dentro dos padrões de qualidade exigidos;
- Prevenir contaminações em produtos líquidos e sólidos, garantindo a integridade do invólucro (frasco ou ampola).

A aquisição desses itens possibilita a substituição pontual de unidades desgastadas ou defeituosas, mantendo a confiabilidade das revisoras, sem necessidade de interrupção prolongada da produção.

IMPACTO DA NÃO AQUISIÇÃO OU DO USO DE MATERIAL EQUIVALENTE

A indisponibilidade das correias e filtros originais ou a utilização de componentes genéricos ou não homologados pode resultar em:

- Falhas na transmissão de torque, causando paradas de máquinas;
- Aumento do desgaste de rolamentos, eixos e outros componentes críticos;
- Interrupções não planejadas nos processos de produção;
- Riscos de contaminação ou não conformidade regulatória;
- Elevação significativa dos custos de manutenção corretiva.

LOCAL DE USO

Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo linhas de produção industrial e sistemas de utilidades críticos para os processos de produção de imunobiológicos, biofármacos e reativos para diagnóstico.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Garantir a disponibilidade contínua de correias e filtros originais Brevetti, assegurando:

- Operação segura e confiável dos equipamentos rotativos;
- Atendimento eficiente às manutenções preventivas e corretivas;
- Preservação da integridade e vida útil dos ativos;
- Continuidade das atividades produtivas estratégicas da Unidade.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA

A indisponibilidade desses componentes pode comprometer a confiabilidade dos equipamentos, gerar falhas operacionais, impactar a produção de imunobiológicos e afetar diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde.

Dessa forma, as correias e filtros Brevetti configuram-se como componentes estratégicos para a manutenção da confiabilidade dos sistemas rotativos e da capacidade produtiva institucional.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA MARCA ESPECÍFICA

A escolha da marca BREVETTI é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, em especial:

- Art. 41 – indicação de marca tecnicamente motivada;
- Art. 43 – padronização de bens pela Administração Pública.

Os equipamentos instalados em Bio-Manguinhos foram projetados, especificados, qualificados e validados para operar com correias e filtros Brevetti, garantindo:

- Compatibilidade técnica e funcional com os sistemas existentes;
- Confiabilidade operacional e preservação dos ciclos de operação;
- Atendimento aos requisitos técnicos, sanitários e regulatórios;
- Eliminação da necessidade de ajustes ou revalidações adicionais.

A utilização de componentes não originais pode resultar em incompatibilidades técnicas, falhas operacionais, riscos de contaminação e aumento expressivo dos custos operacionais.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa considera:

- Histórico de consumo e substituições de correias e filtros em equipamentos rotativos;
- Vida útil recomendada pelo fabricante Brevetti;
- Criticidade dos equipamentos atendidos;
- Necessidade de estoque mínimo estratégico;
- Demandas previstas para o Parque Fabril no exercício de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2026, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **JORGE CARNEIRO MENEZES, Prestador(a) de Serviço**, em 27/01/2026, às 13:56, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5790683** e o código CRC **AAE1BC17**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5790683

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024