

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 197/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.000289/2026-58

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.

Pedidos de compras nº 223171, 223329, 223169, 223170

A presente solicitação refere-se à aquisição de materiais de consumo da marca EATON (linha MOELLER), destinados à manutenção preventiva e corretiva dos sistemas elétricos, painéis de distribuição, centros de comando de motores e equipamentos industriais instalados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz, localizado no Campus Manguinhos /RJ.

Bio-Manguinhos atua diretamente nas atividades estratégicas de Saúde Pública do país, sendo responsável pelo desenvolvimento, produção e fornecimento de imunobiológicos, biofármacos e reagentes para diagnóstico ao Ministério da Saúde. Para assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e atender às exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a Unidade deve manter seus sistemas industriais operando com elevados padrões de segurança, confiabilidade e rastreabilidade técnica.

Os componentes elétricos da marca EATON (MOELLER), tais como disjuntores, disjuntores-motores, minidisjuntores, contadores e contatos auxiliares, são elementos essenciais para a proteção contra sobrecorrentes e curtos-circuitos, garantindo a operação segura e estável de motores, painéis elétricos e equipamentos críticos utilizados nas linhas de produção, sistemas de utilidades e áreas técnicas da fábrica.

A indisponibilidade ou falha desses componentes pode ocasionar danos a equipamentos estratégicos, interrupções não programadas da produção, riscos à segurança dos operadores e não conformidades regulatórias, impactando diretamente o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde.

A indicação da marca específica encontra respaldo na Lei nº 14.133/2021, especialmente no art. 41, que admite a indicação de marca quando tecnicamente justificada, e no art. 43, que trata da padronização de bens pela Administração Pública. Os sistemas elétricos do Parque Fabril foram originalmente projetados, especificados e validados com componentes da marca EATON (MOELLER), garantindo compatibilidade dimensional, elétrica e funcional com os painéis, barramentos, dispositivos de proteção e demais elementos integrantes das instalações industriais.

A substituição por componentes de outras marcas, ainda que com características elétricas similares, pode resultar em incompatibilidades técnicas, necessidade de ajustes estruturais, reconfigurações de painéis, novos cálculos elétricos e térmicos, além de eventual revalidação de sistemas críticos, o que extrapola o escopo de manutenção e pode gerar riscos operacionais, regulatórios e financeiros.

Dessa forma, a aquisição dos materiais da marca EATON (MOELLER) mostra-se tecnicamente necessária para preservar a integridade dos projetos originais, manter a padronização dos sistemas elétricos, assegurar a confiabilidade operacional e garantir a continuidade das atividades produtivas estratégicas de Bio-Manguinhos.

A estimativa das quantidades foi elaborada com base no histórico de consumo, nos planos de manutenção preventiva programada, no desgaste natural dos componentes decorrente do uso contínuo e na necessidade de manutenção de estoque mínimo estratégico para atendimento a intervenções emergenciais.

Assim, a contratação pretendida configura medida indispensável para assegurar a segurança elétrica, a conformidade regulatória e a continuidade operacional do Parque Fabril de Bio-Manguinhos, em consonância com o interesse público e com as demandas institucionais da Unidade.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEELT	Leonardo Pereira do Nascimento
SEMMA; SELET	Wagner Alves da Silva

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, aquisição de materiais elétricos e eletrônicos, 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:

- Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- 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
223171	61921	MINI,DISJUNTOR;BIPOLAR;2A;230V;10KA;FAZ-S2/2,EATON	UN	3
223171	61922	MINI,DISJUNTOR;BIPOLAR;6A;230V;10KA;FAZ-S6/2,EATON	UN	3
223171	61923	MINI,DISJUNTOR;TRIPOLAR;10A;230V;15KA;FAZ-B10/3,EATON	UN	3
223171	61929	DISJUNTOR,MINI,MONO;10A;230-400V;10KA;FAZ-B10/1N-AS,EATON	UN	3
223171	61933	DISJUNTOR;MOTOR;25-32A;660-690V;PKZM0-32,EATON	UN	3
223171	61958	MINI,DISJUNTOR;MONOPOLAR;10A;230V;10KA;FAZ-S10/1,EATON	UN	3
223171	61975	DISJUNTOR,MOTOR;TRIP;10-16A;690V;150KA;PKZM0-16,EATON	UN	3
223329	61977	DISJUNTOR,MOTOR;400VCA;PKZMC-0,63,EATON	UN	3
223171	61978	MINI,DISJUNTOR;TRIPOLAR;FAZ-C20/3;278874,EATON	UN	3
223169	63730	CONTATO,AUXILIAR;DILM150-XHIV22;277953,EATON	UN	2
223170	65261	DISJUNTOR;CAIXA,MOLDADA;TRIPOLAR;160A;LZMC1-A160-I,EATON	UN	1
223169	66053	CONTATO,AUXILIAR;DILM150-XHIV22;277950,EATON	UN	12
223169	66071	CONTATOR;TRIPOLAR;DILM115;24-27VCC;115A;239555,EATON	UN	1

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Diante do aumento da demanda identificado pelos programas do Ministério da Saúde e da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, a estimativa de quantidades de materiais de consumo reflete esse crescimento. Com base nos dados históricos das aquisições anteriores, observamos um incremento significativo na necessidade de insumos devido ao aumento da capacidade de produção da unidade Bio-Manguinhos/Fiocruz e ao crescimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). O material é necessário para garantir a continuidade das operações e o cumprimento das metas estabelecidas. Assim, a projeção para o período contempla um aumento dos quantitativos, a fim de atender plenamente as novas exigências operacionais e os programas de saúde pública.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
61921	MINI,DISJUNTOR;BIPOLAR;2A;230V;10KA;FAZ-S2/2,EATON	UN	0	0	0	2	3
61922	MINI,DISJUNTOR;BIPOLAR;6A;230V;10KA;FAZ-S6/2,EATON	UN	0	0	0	2	3
61923	MINI,DISJUNTOR;TRIPOLAR;10A;230V;15KA;FAZ-B10/3,EATON	UN	0	0	0	2	3
61929	DISJUNTOR,MINI,MONO;10A;230-400V;10KA;FAZ-B10/1N-AS,EATON	UN	0	0	0	2	3
61933	DISJUNTOR;MOTOR;25-32A;660-690V;PKZM0-32,EATON	UN	0	0	0	2	3
	MINI,DISJUNTOR;MONOPOLAR;						

61958	10A;230V;10KA;FAZ-S10/1, EATON	UN	0	0	0	2	3
61975	DISJUNTOR,MOTOR;TRIP;10-16A;690V;150KA;PKZM0-16, EATON	UN	0	0	0	2	3
61978	MINI,DISJUNTOR;TRIPOLAR;FAZ-C20/3;278874,EATON	UN	0	0	0	2	3
61977	DISJUNTOR,MOTOR;400VCA;PKZMC-0,63,EATON	UN	0	0	0	2	3

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
63730	CONTATO,AUXILIAR;DILM150-XHIV22;277953,EATON	UN	0	0	0	0	2
66053	CONTATO,AUXILIAR;DILM150-XHIV22;277950,EATON	UN	0	0	0	0	12
66071	CONTATOR;TRIPOLAR;DILM115;24-27VCC;115A;239555,EATON	UN	0	0	0	0	1
65261	DISJUNTOR;CAIXA,MOLDADA;TRIPOLAR;160A;LZMC1-A160-I, EATON	UN	0	0	0	0	1

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\$): 18.314,73

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 18.314,73 (Dezoito mil, trezentos e quatorze 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

Em atendimento ao art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo parcelamento do objeto mostra-se tecnicamente adequada, considerando a natureza dos itens a serem adquiridos, a diversidade de fornecedores existentes no mercado e a necessidade de ampliar a competitividade. A contratação parcelada, por item ou por agrupamentos tecnicamente homogêneos, possibilita a participação de fornecedores especializados, favorece a inclusão de micro e pequenas empresas, evita a concentração de mercado e contribui para a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Adicionalmente, o parcelamento permite maior flexibilidade na execução da contratação, com melhor adequação às necessidades reais de consumo, ao planejamento das entregas e à capacidade de armazenamento da Administração. Essa estratégia também contribui para a mitigação de riscos logísticos, operacionais e de desabastecimento, bem como para o aprimoramento do controle contratual e do acompanhamento da execução, assegurando maior eficiência, economicidade e atendimento ao interesse público.

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
5935	CONECTORES ELÉTRICOS	254445-23/2026	371
5930	CHAVES ELÉTRICAS	254445-23/2026	321
5925	DISJUNTORES	254445-23/2026	235
9999	ITENS DIVERSOS	254445-27/2026	1

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, 20 de fevereiro 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](#).

LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO

Equipe de Planejamento

WAGNER ALVES DA SILVA

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_5790473_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_223169.pdf (75.81 KB)
- Anexo II - SEI_5750889_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_223170.pdf (70.8 KB)
- Anexo III - SEI_5738667_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_223171.pdf (69.36 KB)
- Anexo IV - SEI_5741150_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_223329.pdf (67.86 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 223171

ITEM	DESCRIÇÃO
61921	MINI,DISJUNTOR;BIPOLAR;2A;230V;10KA;FAZ-S2/2,EATON
61922	MINI,DISJUNTOR;BIPOLAR;6A;230V;10KA;FAZ-S6/2,EATON
61923	MINI,DISJUNTOR;TRIPOLAR;10A;230V;15KA;FAZ-B10/3,EATON
61929	DISJUNTOR,MINI,MONO;10A;230-400V;10KA;FAZ-B10/1N-AS,EATON
61933	DISJUNTOR;MOTOR;25-32A;660-690V;PKZM0-32,EATON
61958	MINI,DISJUNTOR;MONOPOLAR;10A;230V;10KA;FAZ-S10/1,EATON
61975	DISJUNTOR,MOTOR;TRIP;10-16A;690V;150KA;PKZM0-16,EATON
61978	MINI,DISJUNTOR;TRIPOLAR;FAZ-C20/3;278874,EATON

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, **DISJUNTORES EATON** são componentes essenciais para os painéis elétricos e sistemas de distribuição da Linha SYNTEGON (antiga BOSCH – Frascos e Ampolas).

Os disjuntores têm como finalidade:

- Proteger circuitos elétricos contra sobrecarga e curto-circuito;
- Assegurar operação segura e estável de equipamentos industriais da Linha SYNTEGON;
- Garantir proteção de operadores, instalações e ativos de produção;
- Atender aos requisitos técnicos, normativos e de confiabilidade operacional.

Sua utilização é fundamental para:

- Garantir operação contínua e confiável dos sistemas elétricos;
- Preservar a integridade dos painéis de distribuição e equipamentos conectados;
- Reduzir riscos de falhas operacionais e paradas não programadas;
- Atender às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e exigências da ANVISA.

A ausência ou falha dos disjuntores pode comprometer diretamente a segurança operacional, a continuidade da produção e a integridade dos processos industriais da Linha SYNTEGON.

LOCAL DE USO

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

- Painéis elétricos e de distribuição da Linha SYNTEGON;
- Sistemas de utilidades;
- Linhas de produção industrial;
- Áreas técnicas, laboratoriais e de apoio à produção;
- Instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Garantir a disponibilidade contínua dos disjuntores originais EATON, assegurando:

- Proteção eficiente dos sistemas elétricos e equipamentos da Linha SYNTEGON;
- 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 dos disjuntores pode:

- Comprometer a proteção de sistemas e equipamentos da Linha SYNTEGON;
- Gerar falhas em subsistemas críticos de automação e utilidades;
- Provocar 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 disjuntores originais EATON 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 disjuntores EATON atendem plenamente aos interesses desta Administração, garantindo:

- Compatibilidade técnica e funcional com os sistemas elétricos da Linha SYNTEGON;
- Confiabilidade operacional e proteção dos equipamentos;
- Atendimento aos requisitos técnicos, regulatórios e de segurança;
- Eliminação da necessidade de ajustes ou testes adicionais no sistema.

A utilização de disjuntores de outras marcas poderia resultar em:

- Incompatibilidade técnica;
- Perda de conformidade com Boas Práticas de Fabricação;
- Necessidade de testes adicionais e revalidação do sistema;
- Riscos à integridade dos operadores e equipamentos.

Diante do exposto, justifica-se a aquisição dos disjuntores originais EATON como única opção técnica viável, garantindo a manutenção imediata e padronizada dos sistemas elétricos da Linha SYNTEGON.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa considera:

- Histórico de consumo e substituições em sistemas elétricos industriais da Linha SYNTEGON;
- 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 **5738667** e o código CRC **0867215C**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5738667

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 223329

ITEM	DESCRIÇÃO
61977	DISJUNTOR,MOTOR;400VCA;PKZMC-0,63,MOELLER

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

O DISJUNTOR DE MOTOR PKZMC-0,63, MOELLER é um componente essencial para a proteção elétrica e operação segura de motores e equipamentos críticos na Linha de Envase de Frascos e Ampolas do fabricante Syntegon (antiga Bosch) no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

- O disjuntor tem como finalidade:
 - Proteger motores contra sobrecorrentes e curtos-circuitos;
 - Garantir operação segura e confiável da Linha de Envase de Frascos e Ampolas;
 - Atender aos requisitos técnicos e normativos de segurança elétrica;
 - Minimizar riscos de danos a equipamentos e paradas não programadas.
- Sua utilização é fundamental para:
 - Preservar a integridade de motores e equipamentos de potência;
 - Reduzir falhas operacionais e paradas não programadas;
 - Assegurar segurança de operadores, técnicos e instalações;
 - Manter conformidade com Boas Práticas de Fabricação (BPF) e exigências regulatórias da ANVISA.
- A ausência ou falha do disjuntor pode comprometer diretamente a operação da Linha de Envase, gerando riscos de interrupções operacionais, danos a equipamentos e prejuízos à produção.

LOCAL DE USO

- Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz – Campus Manguinhos/RJ, abrangendo:
 - Linha de Envase de Frascos e Ampolas do fabricante Syntegon (antiga Bosch);
 - Painéis elétricos de motores e linhas de produção;
 - Equipamentos de utilidades;
 - Sistemas automatizados e supervisórios;
 - Linhas de produção industrial;
 - Áreas técnicas, laboratoriais e de apoio à produção;
 - Instalações industriais vinculadas aos processos produtivos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

- Garantir a disponibilidade contínua do DISJUNTOR DE MOTOR PKZMC-0,63, MOELLER, assegurando:
 - Operação segura e confiável da Linha de Envase de Frascos e Ampolas;
 - Proteção efetiva contra sobrecorrentes e falhas elétricas;
 - 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 do disjuntor pode:
 - Comprometer a proteção e operação de motores e sistemas elétricos críticos;
 - Provocar falhas em subsistemas críticos da Linha de Envase;

- 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 do DISJUNTOR DA MARCA MOELLER 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 disjuntores MOELLER atendem aos interesses desta Administração, garantindo:
 - Compatibilidade elétrica e funcional com os sistemas existentes;
 - Confiabilidade operacional e proteção efetiva de motores;
 - Atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios de segurança e qualidade;
 - Evitar ajustes ou substituições inadequadas em sistemas elétricos críticos.
- A utilização de disjuntores de outras marcas poderia resultar em:
 - Incompatibilidade técnica e falhas operacionais;
 - Perda de conformidade com Boas Práticas de Fabricação;
 - Necessidade de testes adicionais e revalidação do sistema;
 - Riscos à integridade física dos operadores e do equipamento.
- Diante disso, justifica-se a aquisição do disjuntor MOELLER como única opção viável, garantindo a proteção imediata e padronizada da Linha de Envase de Frascos e Ampolas e demais sistemas elétricos da fábrica.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

- A estimativa considera:
 - Histórico de consumo e substituições em sistemas industriais;
 - 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 22/01/2026, às 15:37, 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 **LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO, Técnico em Saúde Pública**, em 23/01/2026, às 09:26, 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 14:00, 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 **5741150** e o código CRC **FD9FE7D1**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5741150

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 223170

ITEM	DESCRIÇÃO
65261	DISJUNTOR;CAIXA,MOLDADA;TRIPOLAR;160A;LZMC1-A160-I,EATON

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

O DISJUNTOR DE CAIXA MOLDADA TRIPOLAR 160A – MODELO LZMC1-A160-I, MARCA EATON é um componente essencial dos sistemas elétricos de potência e distribuição do Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Sua finalidade é:

- Proteger circuitos elétricos contra sobrecargas e curtos-circuitos;
- Garantir a segurança elétrica de equipamentos, instalações e operadores;
- Assegurar a continuidade operacional dos processos industriais;
- Atender às normas técnicas vigentes e às exigências regulatórias da ANVISA.

A indisponibilidade ou falha deste componente pode ocasionar danos a equipamentos críticos, interrupções não programadas da produção, riscos à segurança dos operadores e não conformidades regulatórias.

LOCAL DE USO

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

- Painéis elétricos de baixa tensão;
- Sistemas de distribuição elétrica industrial;
- Equipamentos de utilidades industriais;
- Linhas de produção e áreas técnicas;
- Instalações industriais de apoio aos processos produtivos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Garantir a disponibilidade contínua e segura dos disjuntores de caixa moldada EATON, assegurando:

- Proteção elétrica eficaz dos sistemas industriais;
- Continuidade das atividades produtivas;
- Redução de falhas e paradas não programadas;
- Preservação da segurança operacional e patrimonial;
- Conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Atendimento às demandas estratégicas da Unidade.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA

A falha ou indisponibilidade de disjuntores adequados pode:

- Comprometer a proteção de sistemas críticos;
- Provocar desligamentos abruptos de equipamentos sensíveis;
- Gerar perdas produtivas e riscos à qualidade dos produtos;
- Resultar em não conformidades em auditorias e inspeções sanitárias;
- Impactar o cumprimento das entregas pactuadas com o Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA MARCA ESPECÍFICA

A escolha do **DISJUNTOR DE CAIXA MOLDADA TRIPOLAR 160A – MODELO LZMC1-A160-I, MAR EATON** é tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente:

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

Além da padronização já existente, destaca-se que o referido disjuntor possui natureza de projeto, tendo sido definido originalmente na concepção dos painéis elétricos e das instalações industriais da Unidade.

As dimensões físicas, características construtivas, interfaces mecânicas, pontos de fixação, barramentos e espaçamentos internos dos painéis foram projetados especificamente para este modelo, garantindo:

- Encaixe adequado no layout interno do painel;
- Dissipação térmica conforme previsto em projeto;
- Manutenção dos níveis de isolamento e seletividade elétrica;
- Preservação das condições de segurança e conformidade técnica.

A utilização de qualquer modelo equivalente de outra marca, ainda que com parâmetros elétricos semelhantes, não assegura compatibilidade dimensional e construtiva, o que implicaria:

- Redimensionamento e modificação de painéis elétricos;
- Alteração de barramentos e conexões;
- Ajustes estruturais e mecânicos;
- Necessidade de novos cálculos elétricos e térmicos;
- Reexecução de testes, inspeções e validações técnicas.

Tais intervenções descaracterizariam a atividade de manutenção, configurando reengenharia e reforma das instalações, o que não é objeto desta contratação, que visa exclusivamente a substituição de componente defeituoso, mantendo-se o projeto original aprovado.

Além disso, modificações dessa natureza poderiam gerar riscos à segurança elétrica, não conformidades com as Boas Práticas de Fabricação, necessidade de revalidação regulatória e aumento significativo de custos e prazos.

Dessa forma, a aquisição do modelo LZMC1-A160-I da EATON se apresenta como a única alternativa tecnicamente viável, assegurando a preservação do projeto original, a padronização das instalações e a continuidade segura das operações industriais.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa considera:

- Histórico de consumo e substituições em painéis elétricos;
- Desgaste natural dos componentes elétricos;
- Necessidade de manutenção de estoque mínimo para atendimento emergencial;
- Demandas previstas para o Parque Fabril no exercício de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL BURLAMAQUI MANAO**, Prestador(a) de Serviço, em 21/01/2026, às 12:11, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 21/01/2026, às 14:57, 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 **5750889** e o código CRC **0DCD6267**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5750889

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 223169

ITEM	DESCRIÇÃO
63730	CONTATO,AUXILIAR;DILM150-XHIV22;277953,EATON
66053	CONTATO,AUXILIAR;DILM150-XHIV22;277950,EATON
66071	CONTATOR;TRIPOLAR;DILM115;24-27VCC;115A;239555,EATON MOELLER

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.

Segundo 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 que devem seguir o exposto

Necessidade da Aquisição:

A aquisição de materiais de manutenção é necessária para assegurar a operação contínua, segura e em conformidade regulatória dos sistemas destinados à produção de Águas Farmacêuticas, em especial a Água para Injetáveis (WFI), conforme estabelecido nas normas técnicas e nos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), aprovados pelas autoridades sanitárias competentes.

O processo de obtenção de água para uso farmacêutico baseia-se na purificação rigorosa da água, com o objetivo de eliminar impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, até que sejam atingidos os níveis preestabelecidos nos compêndios oficiais vigentes. A manutenção adequada dos sistemas de tratamento e distribuição é essencial para garantir que esses parâmetros de qualidade sejam mantidos de forma consistente ao longo do tempo.

O controle da contaminação da água para uso farmacêutico é considerado crítico, uma vez que a água apresenta elevada susceptibilidade à incorporação de contaminantes e à recontaminação, mesmo após as etapas de purificação. Dessa forma, o controle microbiológico assume caráter prioritário, considerando que determinados microrganismos possuem capacidade de proliferação nos componentes dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água farmacêutica.

Nesse contexto, torna-se imprescindível minimizar os riscos de contaminação microbiológica por meio da aplicação de tecnologias adequadas, práticas operacionais controladas e ações sistemáticas de manutenção preventiva e corretiva. A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água a ser obtida e aos requisitos regulatórios aplicáveis.

Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação relacionados aos sistemas de água encontram-se em constante atualização, com o objetivo de reduzir os riscos de contaminação química, biológica e microbiológica. De forma geral, os métodos mais utilizados e reconhecidos para a obtenção de Água Purificada (AP ou PW) incluem a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para a obtenção de Água para Injetáveis (API ou WFI), são empregados processos de destilação ou outras tecnologias equivalentes ou superiores, devidamente validadas.

Assim, a aquisição dos materiais de manutenção é fundamental para garantir a confiabilidade operacional dos sistemas de água, a conformidade com os requisitos regulatórios e a segurança dos processos produtivos, prevenindo desvios de qualidade e assegurando a continuidade das atividades essenciais.

A ausência deste insumo compromete diretamente: A execução das manutenções e operações dos equipamentos responsáveis pela produção de Água para Injetáveis (WFI) compromete diretamente a qualidade do produto, a segurança dos processos produtivos, a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a continuidade operacional da indústria farmacêutica, podendo resultar em desvios críticos de qualidade, riscos sanitários, interrupções de produção e impactos no atendimento às exigências regulatórias das autoridades competentes.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz (Sistemas de Águas)

Objetivo da Contratação:

Garantir a continuidade das rotinas produtivas de Bio-Manguinhos, assegurando:

- disponibilidade dos equipamentos;
- manutenção da confiabilidade dos processos produtivos;
- conformidade regulatória frente às Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- redução de riscos de sobreaquecimento e falhas críticas;
- preservação da integridade dos sistemas de automação e utilidades.

Relevância Científica e Estratégica:

A relevância está associada a produção de Águas Farmacêuticas, em especial a Água para Injetáveis

(WFI), em conformidade com os requisitos estabelecidos nas normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), representa um elemento estratégico essencial para a indústria farmacêutica pública, com impacto direto na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), na garantia do abastecimento de medicamentos estratégicos e no suporte às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica.

O processo de obtenção da WFI fundamenta-se na purificação rigorosa da água destinada ao uso farmacêutico, com a eliminação controlada de impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, até o atendimento aos limites estabelecidos nos compêndios oficiais reconhecidos pelas autoridades sanitárias, tais como a Farmacopeia Brasileira, a United States Pharmacopeia (USP) e a European Pharmacopoeia (EP), conforme aplicável.

O controle da contaminação da água para uso farmacêutico é considerado crítico, uma vez que a água apresenta elevada susceptibilidade à incorporação de contaminantes e à recontaminação, mesmo após as etapas de purificação. Nesse contexto, o controle microbiológico assume caráter prioritário, considerando que determinados microrganismos possuem capacidade de adesão e proliferação nos componentes dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição, podendo comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos.

Dessa forma, a adoção de tecnologias adequadas, ações sistemáticas de controle e práticas operacionais rigorosas é imprescindível para a mitigação dos riscos de contaminação química, biológica e microbiológica. A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água farmacêutica a ser obtida e aos requisitos regulatórios vigentes.

Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis aos sistemas de água encontram-se em constante atualização, conforme estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), notadamente por meio da RDC nº 301/2019 e demais normativas correlatas, com o objetivo de incorporar avanços científicos e tecnológicos e reduzir os riscos sanitários associados aos processos produtivos.

De forma geral, os métodos mais utilizados e reconhecidos para a obtenção de Água Purificada (AP ou PW) incluem a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para a obtenção de Água para Injetáveis (API ou WFI), são empregados processos de destilação ou outras tecnologias equivalentes ou superiores, devidamente validadas, assegurando elevados padrões de qualidade, confiabilidade operacional e conformidade regulatória.

Nesse contexto, a manutenção da infraestrutura, a aquisição de materiais e insumos adequados e a execução de ações sistemáticas de manutenção dos sistemas de água constituem atividades estratégicas para a indústria farmacêutica pública, sendo indispensáveis para a continuidade da produção, o atendimento às demandas do SUS e o suporte às atividades de pesquisa e desenvolvimento, em consonância com a missão institucional e os princípios da saúde pública.

Justificativa da Escolha da Marca Específica:

A escolha de componentes da marca “EATON” encontram respaldo técnico, operacional e legal, nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente no que dispõe o art. 41, que admite a indicação de marca quando tecnicamente justificável, bem como no art. 43, que trata da padronização de bens e serviços pela Administração Pública.

Os sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição de águas farmacêuticas, incluindo Água Purificada (PW) e Água para Injetáveis (WFI), instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, foram originalmente projetados, qualificados e validados com componentes da referida marca, os quais atendem integralmente aos requisitos de desempenho, segurança, rastreabilidade e conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com as normas sanitárias vigentes.

A utilização de componentes de marcas diversas, não originais ou não homologadas, implicaria riscos técnicos, sanitários e regulatórios relevantes, tais como:

- incompatibilidade técnica, dimensional e funcional com os sistemas existentes;

- redução da eficiência dos processos de filtração, purificação, sanitização e controle microbiológico;
- comprometimento de sistemas críticos para a produção de WFI, com potencial impacto direto na qualidade dos medicamentos;
- necessidade de requalificação, revalidação e atualização documental dos sistemas de água, com elevado impacto operacional, financeiro e regulatório;
- perda de rastreabilidade, descaracterização dos parâmetros operacionais validados e comprometimento da integridade dos dados;
- risco de desabastecimento de água farmacêutica, com possibilidade de paralisação de linhas produtivas estratégicas;
- descaracterização dos equipamentos originais de fábrica, com consequente perda de garantia, suporte técnico e responsabilização do fabricante.

Dessa forma, a padronização e a aquisição de componentes da marca “EATON” são técnica e legalmente justificadas, configurando medida necessária para a preservação do estado validado dos sistemas, mitigação de riscos sanitários, manutenção da conformidade regulatória e garantia da continuidade das atividades produtivas estratégicas de Bio-Manguinhos, em atendimento às demandas institucionais e ao interesse público.

Estimativa das Quantidades:

A estimativa das quantidades foi elaborada com base nos seguintes critérios:

- histórico anual de consumo registrado nas rotinas de manutenção corretiva;
- execução dos planos de manutenção previstos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP BP’x), que determinam inspeções semestrais e reaplicações obrigatórias em diversos equipamentos;
- quantitativo atual de equipamentos críticos instalados no Parque Fabril;
- necessidade de manutenção de estoque estratégico para atendimento a intervenções emergenciais, de forma a evitar paralisações de sistemas essenciais.



Documento assinado eletronicamente por **ADELMO BARBOSA BATISTA, Prestador(a) de Serviço**, em 08/01/2026, às 15:47, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 08/01/2026, às 17:20, 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 **5790473** e o código CRC **3BF74E8C**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87	SEI nº 5790473
--	----------------