

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 117/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002405/2025-92

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: 220023

O esfregão é utilizado na limpeza das áreas produtivas antes e após o processo de produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de Febre Amarela, no âmbito da Divisão de Ovos Embrionados (DIPOE), sendo essencial para o cumprimento do cronograma produtivo e para a continuidade do fornecimento da vacina integrante do Programa Nacional de Imunização.

O item integra o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos para aquisição de materiais de consumo, estando vinculado às iniciativas estratégicas da unidade e ao atendimento das demandas do Ministério da Saúde. Trata-se de material empregado em processos previamente validados por procedimento operacional padrão, cuja manutenção é imprescindível para garantir a inalterabilidade dos resultados, a preservação das condições estabelecidas e o atendimento às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A marca PERFEX é a única que atende aos procedimentos adotados, assegurando os padrões exigidos pelo controle de qualidade, além de apresentar maior durabilidade, eficiência e confiabilidade nos processos de produção do IFA de Febre Amarela.

Pedidos de Compra: 221228, 221229, 221230

Item 2566 utilizado exclusivamente nas atividades de desinfecção realizadas pelas áreas controladas utilizadas nos processos produtivos para o IFA de Rubéola, no Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV).

O uso do item está diretamente vinculado à cadeia produtiva da vacina contra Rubéola, na rotina é utilizado como utensílio na limpeza pré e pós processo realizados nas áreas produtivas. Com eficácia comprovada na manutenção e monitoramento de carga microbiana. A armação (moldura) de aço inox é resistente à autoclavação e apresenta desempenho comprovado na manutenção e controle da carga microbiana das áreas produtivas. O item está validado nos documentos RBP 1890, 1893, 1737, 5162, 5169, 5570 e 5552, que compõem o histórico de conformidade da linha vacinal de Rubéola.

O item atenderá também às limpezas das áreas relacionadas às etapas de produção de Sarampo e Caxumba - CEPA RIT 4385 e CEPA SCHWARZ para produção do IFA de Sarampo e Caxumba.

Estes atributos asseguram a confiabilidade procedimental nas sanitizações efetuadas como pré e pós processos das áreas produtivas, que reforça a aderência ao planejamento estratégico e regulatório da instituição.

A aquisição da marca PERFEX se justifica por ser a única que atende aos parâmetros de resistência e compatibilidade definidos em procedimentos validados. A substituição por outra marca impacta a comparabilidade de registros e requer nova validação, podendo comprometer a rastreabilidade e a integridade dos processos.

Pedidos de Compra: 220022, 221222, 221223, 221224, 221226, 221227

A aquisição de esfregões e armações é essencial para a execução das rotinas de limpeza e desinfecção de áreas classificadas (salas limpas) utilizadas nos processos de formulação e envase de vacinas e biofármacos, no âmbito do Departamento de Processamento Final (DEPFI) e de suas divisões e seções operacionais. Esses itens são indispensáveis para assegurar a correta higienização antes e após os processos produtivos, em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com os procedimentos operacionais padronizados vigentes.

Os utensílios devem apresentar compatibilidade com soluções desinfetantes utilizadas, não liberar partículas, permitir esterilização quando aplicável e ser compatíveis com os carrinhos de limpeza já padronizados, garantindo a manutenção do controle microbiológico, a integridade das áreas limpas e a confiabilidade dos processos produtivos e de monitoramento ambiental.

A marca PERFEX é a única que atende integralmente aos requisitos técnicos e operacionais estabelecidos, tendo sido utilizada nos processos validados com resultados satisfatórios, conforme histórico documental vigente. Sua adoção assegura a padronização dos métodos, a comparabilidade dos registros, a durabilidade dos materiais e a confiabilidade dos resultados, sendo indispensável para a continuidade das atividades e para o atendimento aos compromissos institucionais assumidos.

Pedido de Compra: 221225

O item será utilizado pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavirus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos, nas atividades de rotina produtiva da área, e, em todas as etapas de limpeza e higienização de áreas controladas necessárias para controle e rastreamento de condições ideal, para início de procedimentos da formulação da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas.

A marca PERFEX como fornecedora deste item se deve as razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. Sendo assim, somente a marca PERFEX atende às nossas especificações, uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde.

Pedido de Compra: 220025

Este item é utilizado na limpeza de teto, paredes e pisos das áreas produtivas da SEMOL, com o objetivo de prevenir a contaminação cruzada. Sua aquisição é necessária para o cumprimento adequado da programação de produção de kits para diagnóstico e, conseqüentemente, para o atendimento aos contratos firmados com o Ministério da Saúde, assegurando as etapas do processo de produção de VLPs (partículas virais miméticas não infectantes) e da formulação dos demais componentes moleculares que compõem os kits de diagnóstico molecular produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico.

A marca PERFEX é a única que atende às necessidades do processo, sendo indispensável para a manutenção das rotinas de limpeza e prevenção de contaminação cruzada nas áreas produtivas. A substituição por outras marcas pode acarretar prejuízos em cadeia e de caráter irreversível para os processos industriais.

Pedidos de Compra: 220024 e 221231

A aquisição de esfregões e armações é necessária para assegurar a continuidade e a conformidade do Programa de Limpeza e Desinfecção (PRG0015) nas áreas classificadas e salas limpas destinadas à produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Esses itens são essenciais para a correta aplicação de soluções

detergentes e desinfetantes, garantindo a manutenção das condições de assepsia, o controle de contaminação e o atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF), especialmente diante do desgaste natural dos utensílios e da necessidade de reposição para cumprimento do cronograma produtivo.

Os esfregões e armações são componentes críticos do sistema de controle de contaminação, pois permitem a limpeza eficaz das superfícies sem liberação de partículas ou introdução de contaminantes, sendo compatíveis com processos de esterilização e com os requisitos de ambientes assépticos. Sua utilização impacta diretamente a qualidade, a rastreabilidade e a confiabilidade dos processos produtivos dos IFAs, incluindo aqueles destinados ao atendimento das demandas do Ministério da Saúde.

A especificação da marca PERFEX se justifica por tratar-se de material validado nos procedimentos operacionais vigentes, garantindo desempenho, resistência química e compatibilidade com os sistemas de limpeza adotados, portanto é a única que atende às necessidades da área. A substituição por outra marca implicaria necessidade de nova qualificação e validação, com riscos regulatórios, impacto no cronograma de produção e comprometimento da conformidade dos processos, tornando imprescindível a manutenção da padronização estabelecida.

Pedido de Compra: 221233

A aquisição do insumo é essencial para Produção do biofármaco ETANERCEPT, no Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE). O material planejado contribui diretamente para a eficácia e estabilidade do produto e suas utilizações estão alinhadas com as estratégias institucionais de garantir a qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos fabricados.

A armação é utilizada no Projeto Etanercept como componente de apoio às atividades de limpeza e sanitização de ambientes produtivos e laboratoriais, especialmente em áreas controladas e classificadas. É empregada como suporte para mops utilizados na higienização de pisos e superfícies, permitindo a aplicação adequada de soluções detergentes e desinfetantes conforme os procedimentos operacionais padrão. Por ser fabricada em aço inox, o insumo apresenta resistência à corrosão, facilidade de limpeza e compatibilidade com produtos químicos utilizados nas rotinas de sanitização, reduzindo riscos de contaminação e desprendimento de partículas. Dessa forma, contribui diretamente para o controle ambiental, a prevenção de contaminações cruzadas e o atendimento às exigências de Boas Práticas de Fabricação e aos requisitos regulatórios aplicáveis ao Projeto Etanercept.

A manutenção das marcas utilizadas ao longo do projeto é um fator determinante para assegurar a reprodutibilidade do processo, evitar riscos regulatórios e preservar a qualidade do produto final. Trata-se de uma prática que sustenta a integridade técnica e operacional da transferência de tecnologia, garantindo que o conhecimento transferido seja aplicado de forma fiel e eficaz. Dessa forma, a marca PERFEX é a única que atende integralmente às necessidades técnicas e operacionais estabelecidas.

Pedido de Compra: 221234

A Divisão de Armazenagem e Movimentação de Materiais e Produtos Acabados (DIMOA) é responsável pelo planejamento dos insumos utilizados na operação dos armazéns e na expedição dos produtos acabados de Bio-Manguinhos. Nesse contexto, a aquisição de esfregões e armações é necessária para assegurar a adequada execução das rotinas de limpeza das áreas operacionais, contribuindo para a manutenção das condições de higiene, organização e padronização exigidas para o bom desempenho das atividades logísticas.

Esses itens são fundamentais para garantir eficiência, durabilidade e conformidade dos processos de limpeza, impactando diretamente a segurança dos ambientes e a continuidade das operações. Diante do exposto, a aquisição deste insumo configura-se como condição indispensável para o funcionamento adequado da Operação Logística de Bio-Manguinhos, sendo a marca PERFEX a única que atende integralmente às necessidades operacionais estabelecidas.

Pedido de Compra: 221232

O item será utilizado na rotina de produção, especificamente nos processos de limpeza e desinfecção de áreas classificadas (salas limpas), sendo confeccionado para atender às características técnicas exigidas para esse tipo de ambiente. Sua utilização é necessária para o atendimento às normas de Boas Práticas de Fabricação, permitindo a validação dos procedimentos de limpeza e a manutenção da certificação das áreas.

A aquisição dos itens da marca PERFEX é necessária por ser a única que atende às necessidades da Unidade, em conformidade com os procedimentos operacionais adotados e com os padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além de apresentar maior durabilidade. Os resultados satisfatórios obtidos nas rotinas de limpeza, conforme o PRG0015 – Limpeza, Desinfecção e Monitoramento em Áreas Limpas, foram alcançados com a utilização dessa marca, ratificando o histórico de qualidade e a ausência de variação. Por esse motivo, somente a marca PERFEX atende às necessidades da Unidade.

Pedidos de Compra: 221218, 221219, 221220, 221221

A aquisição de armações é necessária para assegurar a adequada execução das rotinas de limpeza e desinfecção em áreas controladas e classificadas utilizadas em atividades produtivas, laboratoriais e de controle de qualidade. Trata-se de item essencial dos sistemas de limpeza controlada, indispensável para a manutenção de ambientes estéreis, prevenção de contaminações cruzadas e atendimento às exigências de Boas Práticas de Fabricação, biossegurança e programas institucionais de limpeza, desinfecção e monitoramento.

A utilização dessas armações contribui diretamente para a continuidade de ensaios críticos, testes de esterilidade, avaliações microbiológicas, investigações de desvios e demais atividades que sustentam a confiabilidade dos resultados analíticos, a liberação de imunobiológicos e o cumprimento dos cronogramas pactuados com o Ministério da Saúde. Sua aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas da instituição, assegurando a integridade científica, regulatória e operacional dos processos.

A especificação da marca PERFEX se justifica por ser a única que atende aos requisitos técnicos estabelecidos, incluindo compatibilidade com procedimentos validados de limpeza e desinfecção, resistência, durabilidade, ergonomia e conformidade com ambientes de rigoroso controle de contaminação. A substituição por outra marca comprometeria a padronização, a biossegurança e a confiabilidade dos processos, tornando imprescindível a manutenção da marca especificada.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEPOT	Rodrigo Maciel da Costa Godinho
DIEVA-PRF	Antonio Lucio Ventura da Silva
SECIL	Victor Lima dos Santos
SECI	Victor Lima dos Santos
DIMOA	Michael Paisante de Oliveira
DIAFE	Antonio Lucio Ventura da Silva
SEMIC	Rodrigo Maciel da Costa Godinho
LABPE	Maria do Carmo Medeiros Goncalves
SEPMA-OEM	Renato Becho Moura
SEPMA-VIR	Julio Cesar Rodrigues Coelho
SEMOL	Giselle Santana de Oliveira
SBCEL	Rodrigo Maciel da Costa Godinho

SEDIM
SEBLQ
SEBLI
DIEVA-ROTA
DIFOR
SELIV
DIAPR-BT

Rodrigo Maciel da Costa Godinho
Antonio Lucio Ventura da Silva
Antonio Lucio Ventura da Silva
Marcos Antonio Gomes
Antonio Lucio Ventura da Silva
Victor Lima dos Santos
Regina Santos de Azevedo Alves

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

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

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, 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.

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, **Aquisição de material de consumo para limpeza e higienização**, 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. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e

laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam a contratação, contemplando os critérios de economicidade, eficiência e sustentabilidade. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios da Administração Pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza, transparência e segurança jurídica ao processo, de modo a assegurar a solução mais vantajosa para o interesse público.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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. É importante ressaltar que tais quantidades são estimativas e, portanto, a CONTRATANTE não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade. O fornecimento será realizado sob demanda, mediante emissão de Nota de Empenho e documento de Autorização de Entrega de Material (AEM).

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;
- 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.

Pedido	Item	Descrição	UN	Qtd
220022	2568	ESFREGÃO RETANGULAR (MOP);40X12,7CM;22-33,PERFEX;CX 12 UN	CX	80
220023	2568	ESFREGÃO RETANGULAR (MOP);40X12,7CM;22-33,PERFEX;CX 12 UN	CX	6
220024	2568	ESFREGÃO RETANGULAR (MOP);40X12,7CM;22-33,PERFEX;CX 12 UN	CX	150
220025	2568	ESFREGÃO RETANGULAR (MOP);40X12,7CM;22-33,PERFEX;CX 12 UN	CX	1
221218	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	3
221219	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	8
221220	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	2
221221	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	3
221222	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	10
221223	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	20
221224	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	6
221225	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	20
221226	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	20

221227	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	50
221228	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	10
221229	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	15
221230	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	3
221231	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	40
221232	2568	ESFREGÃO RETANGULAR (MOP);40X12,7CM;22-33,PERFEX;CX 12 UN	CX	54
221232	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	211
221233	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	30
221234	2568	ESFREGÃO RETANGULAR (MOP);40X12,7CM;22-33,PERFEX;CX 12 UN	CX	10
221234	2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	20

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

Item	Descrição	UN	2023	2024	2025	2026
2568	ESFREGÃO RETANGULAR (MOP);40X12,7CM;22-33, PERFEX;CX 12 UN	CX	555	498	0	301
2566	ARMAÇÃO (MOLDURA); AÇO INOX; P/MOP; 22-38, PERFEX	UN	703	522	0	471

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.524.925,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 1.524.925,00 (Um milhão, quinhentos e vinte e quatro mil, novecentos e vinte e cinco reais).

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 Anual de Contratações (PAC) para o ano de 2026, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

- I) ID PCA PNCP: 33781055000135-0-000007/2026
- II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
7920	VASSOURAS, ESCOVAS, RODOS, ESPONJAS E ESFREGÕES	254445-23/2026	304

12. PRORROGAÇÃO DA ARP E QUANTITATIVOS

Em conformidade com o Parecer n. 00075/2024/DECOR/CGU/AGU, registra-se que, considerando que a vigência da Ata de Registro de Preços poderá alcançar até 24 (vinte e quatro) meses, mediante prorrogação por igual período, esta fase de planejamento prevê expressamente a possibilidade de renovação dos quantitativos originalmente registrados, limitada ao quantitativo anual estimado para fins de planejamento. A renovação dos quantitativos somente poderá ocorrer caso sejam observadas simultaneamente as seguintes condições: Comprovação da manutenção do preço vantajoso, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e art. 22 do Decreto nº 11.462 /2023; Previsão expressa no edital e na própria Ata de Registro de Preços quanto à possibilidade de renovação dos quantitativos durante a prorrogação; Tratamento prévio e justificado no planejamento, nos moldes do art. 18, §1º, IV, e art. 40 da Lei nº 14.133/2021, assegurando alinhamento com o princípio da anualidade e com as estimativas de consumo; Formalização por termo aditivo dentro do prazo de vigência original, conforme orientação consolidada no Parecer n. 00075/2024 e na ON AGU nº 89/2024. A presente previsão visa garantir segurança jurídica ao procedimento, assegurar transparência aos licitantes, preservar a fidedignidade das estimativas anuais de demanda e evitar a necessidade de superdimensionamento de quantitativos no planejamento inicial, nos termos das conclusões consolidadas pela AGU. Dessa forma, fica consignado neste ETP que a eventual prorrogação da Ata poderá contemplar a renovação dos quantitativos definidos para a contratação, observando-se que as estimativas aqui apresentadas poderão ser refinadas ou ajustadas no Termo de Referência, respeitados sempre os limites legais e as condições estabelecidas para renovação.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

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. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

14.1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

14.2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.

- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação /contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

16. Local e Data

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2026.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. 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.

18. 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](#).

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de Planejamento

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

VICTOR LIMA DOS SANTOS

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento e Fiscalização

MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES

Equipe de Planejamento

RENATO BECHO MOURA

Equipe de Planejamento

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

Equipe de Planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento

REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES

Equipe de Planejamento

MARCOS ANTONIO GOMES

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

