

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 36/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002408/2025-26

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para atender à demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas. O ETP subsidia o processo de contratação, conforme estabelece o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a outros órgãos públicos. Sua missão é garantir o acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. Bio-Manguinhos desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas.

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

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

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

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

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

Pedido de compra nº 220236

A aquisição dos itens 41424, 42966 e 49208 tem como objetivo o cumprimento das exigências regulatórias relacionadas à sinalização de biossegurança e bioproteção nas áreas laboratoriais, de Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento de Bio-Manguinhos. As legislações vigentes determinam que é imprescindível e obrigatória a identificação dos riscos relacionados aos agentes biológicos manipulados nos laboratórios da Unidade, visando a proteção do colaborador e do meio ambiente. Em relação ao item 40389, a normativa também estabelece a obrigatoriedade da disponibilidade de kits de emergência ambiental para uso em casos de derramamento de material, produto ou agente com risco biológico nas áreas que manipulam ou armazenam esse tipo de material. Nesse contexto, a identificação adequada do kit e de todos os seus componentes é essencial para seu uso correto em situações emergenciais.

A presença e sinalização apropriada desses kits são fundamentais para assegurar uma resposta rápida e eficaz em casos de derramamento, contribuindo para a minimização de riscos ocupacionais e redução de impactos ambientais.

Atender às normativas de biossegurança e bioproteção vigentes, que determinam a obrigatoriedade de sinalização adequada em todas as instalações que manipulam agentes biológicos e/ou seus derivados, bem como a disponibilização de kits de emergência ambiental nas áreas que armazenam ou manipulam materiais, produtos ou agentes com risco biológico.

A correta identificação do kit de emergência e de seus componentes é fundamental para garantir o uso rápido e eficiente em situações emergenciais. A sinalização adequada assegura sua fácil localização, contribuindo para a resposta imediata e segura frente a incidentes que envolvam risco biológico.

Legislações e Normativas Aplicáveis:

Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança);

Resolução Normativa nº 2 - MCTIC/CTNBio/2006, atualizada pela Resolução Normativa nº 18 MCTIC/CTNBio/2018;

Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos – Ministério da Saúde (2010);

Demais normativas complementares relacionadas à biossegurança e bioproteção.

O não cumprimento destas normativas pode gerar não conformidades e resultar em ônus para Bio Manguinhos.

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica de utilização desses itens. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja desabastecimento dos itens, desta forma evitar não conformidades em processos de inspeções internas e externas.

Pedido de compra nº 220740

Necessidade da aquisição é atender ao subitem 32.3.9.4.9.3 da Norma Regulamentadora nº 32 (Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005), que estabelece a obrigatoriedade de identificação clara e permanente dos equipamentos e materiais utilizados em situações de emergência.

A ausência ou inadequação da sinalização de segurança compromete a identificação rápida dos kits de emergência ambiental, podendo dificultar a atuação imediata em casos de derramamentos, acidentes ou necessidade de evacuação. Tal falha impacta diretamente a segurança dos colaboradores, a eficiência das ações de resposta a emergências e o cumprimento das normas sanitárias e trabalhistas aplicáveis.

Objetivo da Contratação: Garantir a padronização e a rastreabilidade visual dos kits de emergência ambiental, conforme previsto na NR 32, contribuindo para a rápida identificação e o atendimento eficaz em situações críticas.

A aquisição reforça o comprometimento de Bio-Manguinhos com a segurança ocupacional, a conformidade regulatória e a proteção da saúde pública, assegurando práticas seguras no manuseio de produtos e resíduos biológicos. Essa medida fortalece o sistema de gestão ambiental e de biossegurança, essencial para a manutenção da excelência operacional e da credibilidade institucional nas atividades de produção de imunobiológicos e insumos estratégicos destinados ao Ministério da Saúde.

A quantidade de 100 etiquetas de identificação do Kit de Emergência Ambiental foi estimada a partir de um levantamento dos kits existentes e das necessidades de reposição e expansão. Atualmente, Bio Manguinhos possui mais de 140 kits de emergência ambiental distribuídos em áreas laboratoriais, produtivas e de utilidades, consideradas estratégicas para o atendimento a situações de emergência.

O cálculo levou em conta a substituição das etiquetas danificadas, já que muitas se encontram degradadas pela exposição frequente a agentes sanitizantes, comprometendo a identificação dos kits.

Também foram consideradas as novas unidades que estão sendo montadas para atender áreas que manipulam e/ou armazenam produtos químicos e biológicos, além de uma reserva técnica para futuras manutenções.

Pedido de compra nº 221208

A falta de organização de diversos itens a serem utilizados nas áreas de cultivo celular, em pequena e grande escala da SEBIV e que precisam ser mantidos de forma organizada a fim de facilitar o controle das validades e a limpeza da área.

As caixas de acrílico serão utilizadas nas áreas de expansão celular e biorreação da SEBIV, que atenderá ao Projeto de Terapias Avançadas.

A utilização das caixas em acrílico transparente visa a organização de itens descartáveis e itens sobressalentes e de reposição utilizados na rotina de produtiva das áreas de cultivo celular, permitindo que estes sejam armazenados de forma organizada.

O item 50744 será utilizado para a organização de diversos itens na área produtiva. A manutenção adequada dos equipamentos visa garantir as Boas Práticas de Fabricação, e é de total importância para a manutenção da certificação das áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 221217

A aquisição das caixas de acrílico destina-se ao acondicionamento adequado do item 42930 – martelo em inox, utilizado para a quebra do vidro de vedação das portas de emergência. Esse recurso é essencial para garantir o pronto acesso ao martelo em situações críticas, assegurando a conformidade com a NT 2-08 – Saída de Emergência em Edificações do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio de Janeiro (CBMERJ), com as normas ABNT NBR 11742:2018 – Porta Corta-Fogo para Saída de Emergência, ABNT NBR 9077 – Saídas de Emergência em Edifícios, com o Decreto Estadual nº 42/2018 – Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico do Estado do Rio de Janeiro (COSCIP) e com a NR-23 – Proteção Contra Incêndio.

Nas áreas laboratoriais, as portas de emergência são vedadas com vidro para evitar a entrada de poeiras e vetores, preservando as condições ambientais e sanitárias. Nessas situações, o martelo em inox é o instrumento apropriado para o rompimento imediato do vidro em caso de evacuação.

A ausência da caixa de acrílico compromete o armazenamento adequado do martelo, podendo dificultar sua localização e acesso rápido em emergências, além de expô-lo a danos ou extravio. Assim, a aquisição das caixas de acrílico é necessária para garantir a correta sinalização, proteção e disponibilidade do equipamento, assegurando o atendimento às normas regulamentadoras e às condições mínimas de segurança contra incêndio e pânico.

Pedido de compra nº 221836

A aquisição dos itens 40285, 40289, 40290, 40308 e 40366 tem como objetivo atender às exigências regulatórias relacionadas à sinalização de biossegurança e bioproteção nas áreas laboratoriais, de Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento de Bio-Manguinhos. As legislações vigentes determinam que é imprescindível e obrigatória a identificação dos riscos associados aos agentes biológicos manipulados nos laboratórios da Unidade, visando à proteção do colaborador e do meio ambiente. Além disso, a aquisição dos itens

40285 e 40290 é necessária para a sinalização adequada de resíduos perfurocortantes e resíduos infectantes, conforme preconizado pela RDC ANVISA nº 222/2018, NR-32 e normas da ABNT (NBR 12810 e correlatas). Essas etiquetas são fundamentais para garantir a correta identificação dos recipientes e coletores, prevenindo acidentes ocupacionais, contaminação cruzada e assegurando o manejo seguro dos resíduos perigosos. Essa medida não apenas cumpre as exigências legais, mas também contribui para a conformidade com auditorias internas e externas, reforçando as práticas de biossegurança e proteção ambiental.

Todas as áreas laboratoriais, de Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento, bem como as áreas de armazenamento de material, produto ou agente com risco biológico de Bio-Manguinhos.

O objetivo é atender às normativas de biossegurança e bioproteção vigentes, que determinam a obrigatoriedade de sinalização adequada em todas as instalações que manipulam agentes biológicos e/ou seus derivados, bem como garantir a correta identificação dos resíduos perfurocortantes e infectantes, assegurando o manejo seguro, a prevenção de acidentes e a proteção do meio ambiente, em conformidade com as legislações aplicáveis.

Legislações e Normativas Aplicáveis:

Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança);

Resolução Normativa nº 2 - MCTIC/CTNBio/2006, atualizada pela Resolução Normativa nº 18 MCTIC/CTNBio/2018;

Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos – Ministério da Saúde (2010); RDC ANVISA nº 222/2018;

Normas ABNT (NBR 12810: Sinalização de segurança em ambientes laboratoriais; NBR 13853: Requisitos para recipientes de acondicionamento de resíduos perfurocortantes e NBR 14655: Diretrizes para sinalização de segurança em laboratórios, incluindo uso de cores, símbolos e etiquetas para riscos biológicos);

Demais normativas complementares relacionadas à biossegurança e bioproteção.

O não cumprimento destas normativas pode gerar não conformidades e resultar em ônus para Bio Manguinhos.

A aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, garantindo a segurança dos colaboradores e do meio ambiente.

Essa ação contribui diretamente para:

- Garantir a segurança e a integridade dos colaboradores, reduzindo riscos de acidentes ocupacionais e exposição a agentes biológicos.
- Proteger o meio ambiente no manejo e descarte de resíduos perfurocortantes e infectantes, assegurando práticas adequadas de segregação e identificação.
- Fortalecer a confiabilidade e a reputação institucional em auditorias e inspeções, demonstrando conformidade com normas nacionais e internacionais de biossegurança.
- Assegurar a continuidade das atividades laboratoriais e produtivas, evitando interrupções por falta de itens essenciais para sinalização e gerenciamento seguro de resíduos.
- Cumprir rigorosamente as legislações e normas aplicáveis garantindo conformidade regulatória e mitigação de riscos legais.
- Promover uma cultura de biossegurança e bioproteção, reforçando boas práticas e a responsabilidade institucional com saúde, segurança e meio ambiente.

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica de utilização desses itens. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja desabastecimento dos itens, desta forma evitar não conformidades em processos de inspeções internas e externas.

Pedido de compra nº 221839

A DIMOA - Divisão de Armazenagem e Movimentação de Materiais e Produtos Acabados é responsável pelo planejamento de insumos utilizados na operação dos armazéns e na expedição dos produtos acabados de Bio-Manguinhos.

O item 22490 é utilizado para garantir a segurança na sinalização das áreas de armazenagem e transporte tanto de matéria-prima quanto de produtos acabados da Unidade. A falta deste insumo pode acarretar em perda de produtos estocados e/ou transportados. Além disso, a utilização da sinalização garante a segurança dos recursos humanos envolvidos na operação logística de armazenagem e transporte e torna mais eficiente o processo de movimentação de produtos nos espaços reservados para este fim.

Diante do exposto, torna-se evidente perceber que a aquisição deste insumo é condição indispensável para o bom funcionamento da Operação Logística de Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 221840

A aquisição do item 49677 é uma necessidade para a gestão visual da segurança do trabalho. A NR 1 estabelece a obrigatoriedade de comunicação de procedimentos de segurança, ordens de serviço e regras de prevenção de acidentes aos colaboradores. Estes displays são a ferramenta física que permite a materialização dessa exigência legal de forma organizada e visível.

O problema a ser resolvido é a comunicação ineficiente ou a falta de visibilidade de informações críticas de segurança, procedimentos de emergência, informativos, mapas de risco, rotas de fuga, etc. A improvisação com fitas adesivas ou quadros genéricos resulta em documentos danificados, ilegíveis e ignorados pelos funcionários, aumentando o risco de acidentes por falta de conhecimento ou esquecimento das normas.

Os displays serão instalados em pontos estratégicos de circulação e áreas de risco, garantindo a máxima visibilidade das informações.

O objetivo principal é a padronização e eficácia da comunicação visual em Saúde e Segurança Ocupacional (SSO), que visa garantir a conformidade legal com as Normas Regulamentadoras, proteger a informação contra danos, facilitar auditorias ao demonstrar organização e controle na divulgação de informações de segurança.

A relevância estratégica reside na cultura de prevenção de acidentes e na gestão de riscos. Uma comunicação visual robusta e padronizada é um pilar fundamental da gestão de SSO.

Cientificamente, a psicologia cognitiva e a ergonomia demonstram que a informação disposta de forma organizada, em locais estratégicos e em formatos padronizados, contribui diretamente para a redução do "fator humano" em acidentes, melhorando a adesão às normas de segurança e, em última análise, protegendo o ativo mais valioso da empresa: seus colaboradores.

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
ASBIO	MONIQUE COLLAÇO DE MORAES STAVALE
DESMA	CAROLINE MENDONCA HORATO
DIEBI	ESTHER VINHAIS GUTIERREZ
DIMOA	MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

5. Levantamento de Mercado

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

A opção pela aquisição em questão não se limita ao atendimento de uma demanda pontual, mas está definitivamente alinhada aos princípios que regem a Administração Pública, em especial os da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público. Tais fundamentos consolidam a legitimidade do processo e demonstram, com segurança, que a decisão adotada garante o melhor interesse coletivo, preservando a qualidade dos serviços prestados e assegurando a correta aplicação dos recursos públicos.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

2. Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	Unid	Qtd
221839	22490	EXPOSITOR;ACRILICO;TRANSP; DESMONTAVEL;1,50MX25CMX30CM	UN	50
221836	40285	ETIQUETA,BIOSSEG;"RESÍDUO PERFUROCORTANTE";ADESIVO;	UN	5000

		10X10CM		
221836	40289	ETIQUETA,BIOSSEG;ALERTA;NBGE-2;ADESIVO;VINIL;20X40CM	UN	200
221836	40290	ETIQUETA,BIOSSEG;"RESÍDUO INFECTANTE";ADESIVO;VINIL;10X10CM	UN	500
221836	40308	ETIQUETA,BIOSSEG;ALERTA;NB2;ADESIVO;VINIL;20X40CM	UN	200
221836	40366	ETIQUETA,BIOSSEG;NBGE1;ADESIVO;VINIL;BA;20X40CM	UN	100
220740	40389	ETIQUETA,BIOSSEG;"KIT DE EMERGÊNCIA AMBIENTAL";VINIL;20X40CM	UN	100
220236	40389	ETIQUETA,BIOSSEG;"KIT DE EMERGÊNCIA AMBIENTAL";VINIL;20X40CM	UN	100
220236	41424	ETIQUETA,BIOSSEG; NB1; ADESIVO, VINIL,BA;20X40CM	UN	100
220236	42966	ETIQUETA,BIOSSEG; NBA2; ADESIVO, VINIL,BA;20X40CM	UN	100
220236	49208	ETIQUETA,SINALIZACAO;"PROIBIDA A ENTRADA DE PESSOAS"	UN	100
221840	49677	DISPLAY;EXPOSITOR;A3;31X42CM	UN	405
221217	50744	CAIXA;ACRILICO;TRANSPARENTE;35X15X10X0,5CM	UN	10
221208	50744	CAIXA;ACRILICO;TRANSPARENTE;35X15X10X0,5CM	UN	8

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
40389	ETIQUETA,BIOSSEG;KIT DE EMERGÊNCIA AMBIENTAL;VINIL; 20X40CM	UN	200	400	100	0	200
50744	CAIXA;ACRILICO;TRANSPARENTE; 35X15X10X0,5CM	UN	0	0	10	10	18
40285	ETIQUETA,BIOSSEG;RESÍDUO PERFUROCORTANTE;ADESIVO; 10X10CM	UN	2000	1000	1000	0	5000
40289	ETIQUETA,BIOSSEG;ALERTA;NBGE-2;ADESIVO;VINIL;20X40CM	UN	0	100	300	100	200
40290	ETIQUETA,BIOSSEG;RESÍDUO INFECTANTE;ADESIVO;VINIL; 10X10CM	UN	1000	1000	1000	0	500
40308	ETIQUETA,BIOSSEG;ALERTA;NB2; ADESIVO;VINIL;20X40CM	UN	0	0	100	150	200
22490	EXPOSITOR;ACRILICO;TRANSP; DESMONTAVEL;1,50MX25CMX30CM	UN	0	110	10	0	50

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.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
49677	DISPLAY;EXPOSITOR;A3; 31X42CM	UN	470	500	500	0	405

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

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
40366	ETIQUETA,BIOSSEG;NBGE1; ADESIVO;VINIL;BA;20X40CM	UN	0	100	100	100	100

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
41424	ETIQUETA,BIOSSEG; NB1; ADESIVO,VINIL,BA;20X40CM	UN	0	0	0	0	100
42966	ETIQUETA,BIOSSEG; NBA2; ADESIVO,VINIL,BA;20X40CM	UN	0	0	0	0	100
49208	ETIQUETA,SINALIZACAO; PROIBIDA A ENTRADA DE PESSOAS	UN	0	0	0	0	100

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\$): 70.047,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 70.047,00 (Setenta mil e quarenta e sete 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 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	Id do item
--------	----------------	------------------	------------

		Futura Contratação	no PCA
7510	ARTIGOS PARA ESCRITÓRIO	254445-23/2026	365
8115	CAIXAS, CAIXOTES E ENGRADADOS	254445-23/2026	309
7195	MOBILIÁRIOS DIVERSOS E ACESSÓRIOS	254445-23/2026	263

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 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.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

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.

15. 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.

16. Local E Data

Rio de Janeiro, 13 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](#).

MONIQUE COLLACO DE MORAES STAVALE

Equipe de Planejamento

CAROLINE MENDONCA HORATO

Equipe de Planejamento

ESTHER VINHAIS GUTIERREZ

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento e 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_5586100_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_Pedido_220236___ASBIO.pdf (69.19 KB)
- Anexo II - SEI_5607395_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_220740.pdf (56.34 KB)
- Anexo III - SEI_5638309_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_221839.pdf (52.14 KB)
- Anexo IV - SEI_5643397_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_221208.pdf (60.28 KB)
- Anexo V - SEI_5646543_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_Pedido_221836___ASBIO.pdf (63.67 KB)
- Anexo VI - SEI_5680666_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_221217.pdf (57.84 KB)
- Anexo VII - SEI_5683394_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_221840.pdf (57.24 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220236

Item/ Descrição:

- 41424** - ETIQUETA, BIOSSEG; NB1; ADESIVO, VINIL, BA; 20X40CM
- 42966** - ETIQUETA, BIOSSEG; NBA2; ADESIVO, VINIL, BA; 20X40CM
- 49208** - ETIQUETA, SINALIZAÇÃO; PROIBIDA A ENTRADA DE PESSOAS
- 40389** - ETIQUETA, BIOSSEG; KIT DE EMERGÊNCIA AMBIENTAL; VINIL; 20X40CM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A aquisição dos itens 41424, 42966 e 49208 tem como objetivo o cumprimento das exigências regulatórias relacionadas à sinalização de biossegurança e bioproteção nas áreas laboratoriais, de Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento de Bio-Manguinhos. As legislações vigentes determinam que é imprescindível e obrigatória a identificação dos riscos relacionados aos agentes biológicos manipulados nos laboratórios da Unidade, visando a proteção do colaborador e do meio ambiente. Em relação ao item 40389, a normativa também estabelece a obrigatoriedade da disponibilidade de kits de emergência ambiental para uso em casos de derramamento de material, produto ou agente com risco biológico nas áreas que manipulam ou armazenam esse tipo de material. Nesse contexto, a identificação adequada do kit e de todos os seus componentes é essencial para seu uso correto em situações emergenciais.

A presença e sinalização apropriada desses kits são fundamentais para assegurar uma resposta rápida e eficaz em casos de derramamento, contribuindo para a minimização de riscos ocupacionais e redução de impactos ambientais.

LOCAL DE Uso: Todas as áreas laboratoriais, de Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento, bem como as áreas de armazenamento de material, produto ou agente com risco biológico de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: Atender às normativas de biossegurança e bioproteção vigentes, que determinam a obrigatoriedade de sinalização adequada em todas as instalações que manipulam agentes biológicos e/ou seus derivados, bem como a disponibilização de kits de emergência ambiental nas áreas que armazenam ou manipulam materiais, produtos ou agentes com risco biológico.

A correta identificação do kit de emergência e de seus componentes é fundamental para garantir o uso rápido e eficiente em situações emergenciais. A sinalização adequada assegura sua fácil localização, contribuindo para a resposta imediata e segura frente a incidentes que envolvam risco biológico.

Legislações e Normativas Aplicáveis:

Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança);

Resolução Normativa nº 2 - MCTIC/CTNBio/2006, atualizada pela Resolução Normativa nº 18 - MCTIC/CTNBio/2018;

Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos – Ministério da Saúde (2010);

Demais normativas complementares relacionadas à biossegurança e bioproteção.

O não cumprimento destas normativas pode gerar não conformidades e resultar em ônus para Bio-Manguinhos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, garantindo a segurança dos colaboradores e do meio ambiente.

Essa ação contribui diretamente para:


- Garantir a segurança e a integridade dos colaboradores;
- Proteger o meio ambiente em eventuais derramamentos com risco biológico;
- Fortalecer a confiabilidade e a reputação institucional em auditorias e inspeções;
- Assegurar a continuidade das atividades laboratoriais e produtivas, evitando interrupções por falta de itens essenciais.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:


Não se aplica porque os itens solicitados não possuem especificações que exijam padronização ou pré-qualificação.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica de utilização desses itens. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja desabastecimento dos itens, desta forma evitar não conformidades em processos de inspeções internas e externas.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRESSA GUIMARAES DE SOUZA PINTO, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 06/11/2025, às 14:43, 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 **5586100** e o código CRC **4862FD9A**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5586100
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 220740

Item/ Descrição: 40389 ETIQUETA,BIOSSEG;KIT DE EMERGÊNCIA AMBIENTAL;VINIL;20X40CM

Necessidade da aquisição: Atender ao subitem 32.3.9.4.9.3 da Norma Regulamentadora nº 32 (Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005), que estabelece a obrigatoriedade de identificação clara e permanente dos equipamentos e materiais utilizados em situações de emergência.

Problema a ser resolvido:

A ausência ou inadequação da sinalização de segurança compromete a identificação rápida dos kits de emergência ambiental, podendo dificultar a atuação imediata em casos de derramamentos, acidentes ou necessidade de evacuação. Tal falha impacta diretamente a segurança dos colaboradores, a eficiência das ações de resposta a emergências e o cumprimento das normas sanitárias e trabalhistas aplicáveis.

Local de Uso: Áreas laboratoriais, produtivas e utilidades.

Objetivo da Contratação:

Garantir a padronização e a rastreabilidade visual dos kits de emergência ambiental, conforme previsto na NR 32, contribuindo para a rápida identificação e o atendimento eficaz em situações críticas.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição reforça o comprometimento de Bio-Manguinhos com a segurança ocupacional, a conformidade regulatória e a proteção da saúde pública, assegurando práticas seguras no manuseio de produtos e resíduos biológicos. Essa medida fortalece o sistema de gestão ambiental e de biossegurança, essencial para a manutenção da excelência operacional e da credibilidade institucional nas atividades de produção de imunobiológicos e insumos estratégicos destinados ao Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não aplicável.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade de 100 etiquetas de identificação do Kit de Emergência Ambiental foi estimada a partir de um levantamento dos kits existentes e das necessidades de reposição e expansão. Atualmente, Bio-Manguinhos possui mais de 140 kits de emergência ambiental distribuídos em áreas laboratoriais, produtivas e de utilidades, consideradas estratégicas para o atendimento a situações de emergência.

O cálculo levou em conta a substituição das etiquetas danificadas, já que muitas se encontram degradadas pela exposição frequente a agentes sanitizantes, comprometendo a identificação dos kits.

Também foram consideradas as novas unidades que estão sendo montadas para atender áreas que manipulam e/ou armazenam produtos químicos e biológicos, além de uma reserva técnica para futuras manutenções.



Documento assinado eletronicamente por **CAROLINE MENDONCA HORATO, Chefe de Departamento**, em 10/11/2025, às 08:40, 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 **5607395** e o código CRC **56CCE2E2**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5607395

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

PEDIDO DE COMPRA Nº 221839.

REF.: 22490 – EXPOSITOR;ACRILICO;TRANSP;DESMONTAVEL;1,50MX25CMX30CM

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens solicitados abaixo constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A DIMOA - Divisão de Armazenagem e Movimentação de Materiais e Produtos Acabados é responsável pelo planejamento de insumos utilizados na operação dos armazéns e na expedição dos produtos acabados de Bio-Manguinhos.

O insumo supracitado acima são utilizado para garantir a segurança na sinalização das áreas de armazenagem e transporte tanto de matéria-prima quanto de produtos acabados da Unidade. A falta destes insumos pode acarretar em perda de produtos estocados e/ou transportados. Além disso, a utilização da sinalização garante a segurança dos recursos humanos envolvidos na operação logística de armazenagem e transporte e torna mais eficiente o processo de movimentação de produtos nos espaços reservados para este fim.

Diante do exposto, torna-se evidente perceber que a aquisição deste insumo é condição indispensável para o bom funcionamento da Operação Logística de Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA, Analista de Gestão em Saúde**, em 17/11/2025, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5638309** e o código CRC **394C6F84**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5638309

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221208

Item/ Descrição: 50744 - CAIXA;ACRILICO;TRANSPARENTE;35X15X10X0,5CM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A falta de organização de diversos itens a serem utilizados nas áreas de cultivo celular, em pequena e grande escala da SEBIV e que precisam ser mantidos de forma organizada a fim de facilitar o controle das validade e a limpeza da área.

LOCAL DE Uso: As caixas de acrílico serão utilizadas nas áreas de expansão celular e biorreação da SEBIV, que atenderá ao Projeto de Terapias Avançadas.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A utilização das caixas em acrílico transparente visa a organização de itens descartáveis e itens sobressalentes e de reposição utilizados na rotina de produtiva das áreas de cultivo celular, permitindo que estes sejam armazenados de forma organizada.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item referenciado acima consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item 50744 será utilizado para a organização de diversos itens na área produtiva. A manutenção adequada dos equipamentos visa garantir as Boas Práticas de Fabricação, e é de total importância para a manutenção da certificação das áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade estimada baseia-se na necessidade de reorganização da área da SEBIV para a implementação do Projeto de Terapias Avançadas no ano de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **ESTHER VINHAIS GUTIERREZ, Chefe de Departamento Substituto(a)**, em 18/11/2025, às 16:23, 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 **5643397** e o código CRC **00C03665**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5643397

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221836

Item/ Descrição:

40285 - ETIQUETA,BIOSSEG;RESÍDUO PERFUROCORTANTE;ADESIVO;10X10CM

40289 - ETIQUETA,BIOSSEG;ALERTA;NBGE-2;ADESIVO;VINIL;20X40CM

40290 - ETIQUETA,BIOSSEG;RESÍDUO INFECTANTE;ADESIVO;VINIL;10X10CM

40308 - ETIQUETA,BIOSSEG;ALERTA;NB2;ADESIVO;VINIL;20X40CM

40366 - ETIQUETA,BIOSSEG;NBGE1;ADESIVO;VINIL;BA;20X40CM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

A aquisição dos itens 40285, 40289, 40290, 40308 e 40366 tem como objetivo atender às exigências regulatórias relacionadas à sinalização de biossegurança e bioproteção nas áreas laboratoriais, de Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento de Bio-Manguinhos. As legislações vigentes determinam que é imprescindível e obrigatória a identificação dos riscos associados aos agentes biológicos manipulados nos laboratórios da Unidade, visando à proteção do colaborador e do meio ambiente.

Além disso, a aquisição dos itens 40285 e 40290 é necessária para a sinalização adequada de resíduos perfurocortantes e resíduos infectantes, conforme preconizado pela RDC ANVISA nº 222/2018, NR-32 e normas da ABNT (NBR 12810 e correlatas). Essas etiquetas são fundamentais para garantir a correta identificação dos recipientes e coletores, prevenindo acidentes ocupacionais, contaminação cruzada e assegurando o manejo seguro dos resíduos perigosos. Essa medida não apenas cumpre as exigências legais, mas também contribui para a conformidade com auditorias internas e externas, reforçando as práticas de biossegurança e proteção ambiental.

LOCAL DE Uso: Todas as áreas laboratoriais, de Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento, bem como as áreas de armazenamento de material, produto ou agente com risco biológico de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: Atender às normativas de biossegurança e bioproteção vigentes, que determinam a obrigatoriedade de sinalização adequada em todas as instalações que manipulam agentes biológicos e/ou seus derivados, bem como garantir a correta identificação dos resíduos perfurocortantes e infectantes, assegurando o manejo seguro, a prevenção de acidentes e a proteção do meio ambiente, em conformidade com as legislações aplicáveis.

Legislações e Normativas Aplicáveis:

Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança);

Resolução Normativa nº 2 - MCTIC/CTNBio/2006, atualizada pela Resolução Normativa nº 18 - MCTIC/CTNBio/2018;

Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos – Ministério da Saúde (2010);

RDC ANVISA nº 222/2018;

Normas ABNT (NBR 12810: Sinalização de segurança em ambientes laboratoriais; NBR 13853: Requisitos para recipientes de acondicionamento de resíduos perfurocortantes e NBR 14655: Diretrizes para sinalização de segurança em laboratórios, incluindo uso de cores, símbolos e etiquetas para riscos biológicos);

Demais normativas complementares relacionadas à biossegurança e bioproteção.

O não cumprimento destas normativas pode gerar não conformidades e resultar em ônus para Bio-Manguinhos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, garantindo a segurança dos colaboradores e do meio ambiente.

Essa ação contribui diretamente para:

- Garantir a segurança e a integridade dos colaboradores, reduzindo riscos de acidentes ocupacionais e exposição a agentes biológicos.
- Proteger o meio ambiente no manejo e descarte de resíduos perfurocortantes e infectantes, assegurando práticas adequadas de segregação e identificação.
- Fortalecer a confiabilidade e a reputação institucional em auditorias e inspeções, demonstrando conformidade com normas nacionais e internacionais de biossegurança.
- Assegurar a continuidade das atividades laboratoriais e produtivas, evitando interrupções por falta de itens essenciais para sinalização e gerenciamento seguro de resíduos.
- Cumprir rigorosamente as legislações e normas aplicáveis garantindo conformidade regulatória e mitigação de riscos legais.
- Promover uma cultura de biossegurança e bioproteção, reforçando boas práticas e a responsabilidade institucional com saúde, segurança e meio ambiente.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica de utilização desses itens. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja desabastecimento dos itens, desta forma evitar não conformidades em processos de inspeções internas e externas.



Documento assinado eletronicamente por **MONIQUE COLLAÇO DE MORAES STAVALE, Vice-Diretor(ª) de Qualidade**, em 25/11/2025, às 09:25, 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 **5646543** e o código CRC **4E7601CC**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5646543
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221217

Item/ Descrição: 50744 - CAIXA;ACRILICO;TRANSPARENTE;35X15X10X0,5CM

Item/ Descrição: 65141 - PALETE CONTENÇÃO;PELMD;1300X650X210

Necessidade da aquisição:

Item/ Descrição: 50744- CAIXA;ACRILICO;TRANSPARENTE;35X15X10X0,5CM – Armazenagem do item 42930 martelo de inox, utilizado para quebra do vidro de vedação da porta de emergência, garantindo a conformidade estabelecida na NT 2-08 – Saída de Emergência em Edificações do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio de Janeiro (CBMERJ), na ABNT NBR 11742:2018 – Porta Corta-Fogo para Saída de Emergência, na ABNT NBR 9077 – Saídas de Emergência em Edifícios, e no Decreto Estadual nº 42/2018 – Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico do Estado do Rio de Janeiro (COSCIP) e NR23 – Proteção Contra Incêndio.

Item/ Descrição: 65141 - Assegurar o cumprimento das exigências legais e normativas relacionadas ao armazenamento seguro de produtos químicos e resíduos perigosos, conforme a Portaria Minter 124/1980, as normas ABNT NBR 11.174 e NBR 12.235, além da condicionante da Licença Municipal de Operação (LMO nº 00138/2024) emitida pela Secretaria Municipal de Desenvolvimento Urbano e Econômico (SMDUE), item nº 23.

Problema a ser resolvido:

Item/ Descrição: 50744 - Ausência da caixa de acrílico para armazenamento adequado do martelo de inox.

Item/ Descrição: 65141 - Ausência de equipamento adequado para o armazenamento, transferência e descarte seguro de líquidos inflamáveis e produtos químicos, o que pode acarretar riscos operacionais, ambientais e ao cumprimento das condicionantes da licença ambiental.

Local de Uso: Produção e armazenamento e manuseio de produtos químicos

Objetivo da Contratação:

Aquisição de caixas de acrílicos para armazenamento de martelos de inox para atendimento as normas regulamentadoras.

Aquisição palete de contenção para atender às exigências normativas e ambientais, assegurando o armazenamento seguro de líquidos inflamáveis e demais produtos químicos, de forma a mitigar riscos à saúde, ao meio ambiente e ao patrimônio institucional.

Relevância Científica e Estratégica:

Aquisição de caixa de acrílico para acondicionamento de martelo em inox, o martelo é utilizado para

romper o vidro blindex de vedação para portas de emergência. As portas são vedadas com vidro para que não haja contaminação de vetores e poeiras nas áreas laboratoriais.

A aquisição do palete de contenção demonstra o comprometimento de Bio-Manguinhos com a segurança ambiental e operacional, contribuindo para o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de Imunobiológicos. Alinha-se às estratégias institucionais ao garantir a conformidade com normas ambientais e de segurança, preservando a licença de operação e promovendo práticas sustentáveis.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não aplicável

Estimativa de Quantidades:

50744	CAIXA;ACRILICO;TRANSPARENTE;35X15X10X0,5CM	UN	10
65141	PALETE CONTENÇÃO;PELMD;1300X650X210	UN	5



Documento assinado eletronicamente por **CAROLINE MENDONCA HORATO, Chefe de Departamento**, em 01/12/2025, às 16:02, 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 **5680666** e o código CRC **738DCA2B**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5680666

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221840

Item/ Descrição: 49677 DISPLAY;EXPOSITOR;A3;31X42CM

Necessidade da Aquisição

A aquisição é uma necessidade para a gestão visual da segurança do trabalho. A NR 1 estabelece a obrigatoriedade de comunicação de procedimentos de segurança, ordens de serviço e regras de prevenção de acidentes aos colaboradores. Estes displays são a ferramenta física que permite a materialização dessa exigência legal de forma organizada e visível.

Problema a Ser Resolvido:

O problema a ser resolvido é a comunicação ineficiente ou a falta de visibilidade de informações críticas de segurança, procedimentos de emergência, informativos, mapas de risco, rotas de fuga, etc. A improvisação com fitas adesivas ou quadros genéricos resulta em documentos danificados, ilegíveis e ignorados pelos funcionários, aumentando o risco de acidentes por falta de conhecimento ou esquecimento das normas.

Local de Uso:

Os displays serão instalados em pontos estratégicos de circulação e áreas de risco, garantindo a máxima visibilidade das informações

Objetivo da Contratação:

O objetivo principal é a padronização e eficácia da comunicação visual em Saúde e Segurança Ocupacional (SSO), que visa garantir a conformidade legal com as Normas Regulamentadoras, proteger a informação contra danos, facilitar auditorias ao demonstrar organização e controle na divulgação de informações de segurança.

Relevância Científica e Estratégica:

A relevância estratégica reside na cultura de prevenção de acidentes e na gestão de riscos. Uma comunicação visual robusta e padronizada é um pilar fundamental da gestão de SSO.

Cientificamente, a psicologia cognitiva e a ergonomia demonstram que a informação disposta de forma organizada, em locais estratégicos e em formatos padronizados, contribui diretamente para a redução do "fator humano" em acidentes, melhorando a adesão às normas de segurança e, em última análise, protegendo o ativo mais valioso da empresa: seus colaboradores.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não aplicável

Estimativa de Quantidades:

49677 DISPLAY;EXPOSITOR;A3;31X42CM UN 405



Documento assinado eletronicamente por **CAROLINE MENDONCA HORATO, Chefe de Departamento**, em 01/12/2025, às 16:11, 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 **5683394** e o código CRC **EDB265B7**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87

SEI nº
5683394

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024