

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 915/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002019/2025-09

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 218090

O item 1272 é utilizado na formulação dos mixes, que são bulks formulados a partir da junção de primers e sondas e são componente dos módulos de amplificação de todos os kits moleculares.

O item 1272 foi utilizado durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

Os itens da marca APLLIED são usados nos processos de formulação dos kits moleculares produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico.

Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) dos kits moleculares dentre eles Kit NATPLUS, KIT MOLECULAR ZC D Tipagem e KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR1/VR2) entre outros, faz-se necessária as aquisições para produção dos componentes que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca APLLIED é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

PBP3221 - FORMULAÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO DOS BULKS DE MIX HIV/HBV E HCV/MAL DO KIT NAT PLUS

PBP3744 - FORMULAÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS VS/VR PARA O KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

PBP3391 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS DE D1/D2 E D3/D4 PARA O KIT MOLECULAR ZC /D-TIPAGEM – Bio-Manguinhos

PBP3738 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS PARA O KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) Bio-Manguinhos

PBP3771 - MAN PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS PARA O KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos

PBP4015 - MAN PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS VR 1 e VR 2 PARA O KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS Bio-Manguinhos

PBP3385 - MAN PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS ZC PARA O KIT MOLECULAR ZC / D TIPAGEM Bio-Manguinhos

Registro na ANVISA:

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº80142170071 - KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170062 - KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/ MPXV/ VZV/ RP Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170063 - KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170065 – KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

A marca, APPLIED, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

Pedido de compra nº 218105

O item 1183 é utilizado para produção das VLPs, que posteriormente são utilizados na formulação dos controles negativo, positivo e interno dos kits moleculares produzidos pela SEMOL.

O item 1183 foi utilizado durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

O item da marca LIFE TECHNOLOGIES é utilizado no cultivo celular e para produção das VLPs.

Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) dos kits moleculares dentre eles Kit NATPLUS, KIT MOLECULAR ZC D Tipagem e KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR1/VR2) entre outros, faz-se necessária as aquisições para produção dos componentes que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca LIFE TECHNOLOGIES é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

PBP0764 - CONGELAMENTO DE CÉLULAS ADERENTES

PBP0765 - DESCONGELAMENTO DE CÉLULAS ADERENTES

PBP0737 - PASSAGEM DE CÉLULAS ADERENTES

PBP1447 - TRANSFEÇÃO DE CÉLULAS ADERENTES PELA METODOLOGIA DO FUGENE HD E TRATAMENTO COM DNASE

PBP4209 - TRANSFEÇÃO OTIMIZADA EM CÉLULAS ADERENTES, TRATAMENTO COM DNASE E TESTE DE EFICIÊNCIA DE VLPs

Registro na ANVISA:

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº80142170071 - KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) BIO-MANGUINHOS

A marca, LIFE TECHNOLOGIES, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

Pedido de compra nº 218122

O item 57970 é utilizado nas formulações do mix HIV/HBV, que é um dos componentes do módulo de amplificação do KIT NAT PLUS produzido pela SEMOL.

O item 1602 é utilizado no cultivo celular, como suplemento no meio de cultura, que posteriormente são produzidas as VPs, que são utilizadas em todos os kits moleculares produzidos pela SEMOL.

O item foi utilizado durante o desenvolvimento de produtos existentes, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis.

A utilização do insumo por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

Os itens da marca THERMO FISHER são usados nos processos de produção dos kits moleculares produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico.

Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) do kit NATPLUS, faz-se necessária as aquisições para produção dos componentes que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca THERMO FISHER é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

PBP3221 - FORMULAÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO DOS BULKS DE MIX HIV/HBV E HCV/MAL DO KIT NAT PLUS

PBP0764 - CONGELAMENTO DE CÉLULAS ADERENTES

PBP0765 - DESCONGELAMENTO DE CÉLULAS ADERENTES

PBP0737 - PASSAGEM DE CÉLULAS ADERENTES

PBP1447 - TRANSFEÇÃO DE CÉLULAS ADERENTES PELA METODOLOGIA DO FUGENE HD E TRATAMENTO COM DNASE

PBP4209 - TRANSFEÇÃO OTIMIZADA EM CÉLULAS ADERENTES, TRATAMENTO COM DNASE E TESTE DE EFICIÊNCIA DE VLPs

Registro na ANVISA:

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170071 - KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) BIO-MANGUINHOS

A marca, THERMO FISHER, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

Pedido de compra nº 218125

O item 29922 será utilizado na produção dos kits de diagnóstico, em especial no Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos, cujo registro na ANVISA é nº 80142170056. Sua utilização garante a qualidade do processo produtivo, possibilitando a entrega de produtos confiáveis e aprovados em conformidade com exigências regulatórias.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

TME0268 - CONJUNTO DE ETIQUETAS KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS (96 REAÇÕES)

RBP4863 - PROCESSAMENTO DOS COMPONENTES DO MÓDULO DE EXTRAÇÃO DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS

PBP4146 - PROCESSAMENTO E MONTAGEM DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

O item oferecido pela APPLIED BIOSYSTEMS é o único que atende aos requisitos técnicos validados pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos, após aprovação interna. Sua utilização já está incorporada aos processos produtivos da unidade.

As quantidades foram estimadas com base no Planejamento Anual Orçamentário, considerando as entregas acordadas com o Ministério da Saúde e as necessidades produtivas do DERED.

Pedido de compra nº 218128

O item 17724 é necessário para garantir a continuidade do processo produtivo dos kits de diagnóstico, assegurando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde.

O item será utilizado na produção dos kits de diagnóstico, em especial no Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos, cujo registro na ANVISA é nº 80142170056. Sua utilização garante a padronização e a qualidade do processo produtivo, possibilitando a entrega de produtos confiáveis e aprovados em conformidade com exigências regulatórias.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

TME0268 - CONJUNTO DE ETIQUETAS KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIOMANGUINHOS (96 REAÇÕES)

RBP4863 - PROCESSAMENTO DOS COMPONENTES DO MÓDULO DE EXTRAÇÃO DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS

PBP4146 - PROCESSAMENTO E MONTAGEM DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

O item oferecido pela LIFE TECHNOLOGIES é o único que atende aos requisitos técnicos validados pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos, após padronização interna. Sua utilização já está incorporada aos processos produtivos da unidade.

A escolha do item está diretamente vinculada à padronização dos processos produtivos. Qualquer alteração exigiria novo processo de submissão regulatória junto à ANVISA, acarretando riscos de descontinuidade produtiva.

As quantidades foram estimadas com base no Planejamento Anual Orçamentário, considerando as entregas acordadas com o Ministério da Saúde e as necessidades produtivas do DERED.

Pedido de compra nº 218956

O meio de cultura LB é um meio rico amplamente utilizado para o cultivo de bactérias, composto por substâncias orgânicas e inorgânicas em concentrações específicas que favorecem o crescimento e a manutenção de microrganismos. Sua composição e concentração são definidas de acordo com as exigências nutricionais do microrganismo e a finalidade do cultivo.

O meio de cultura LB da marca Life Technologies foi testado, qualificado e validado para atender às características do processo estabelecido no desenvolvimento do referido kit, bem como aos critérios de uso dos equipamentos e sistemas empregados. A substituição por produtos de outras marcas pode comprometer a comparabilidade dos resultados, impactando diretamente na reprodutibilidade dos dados e ocasionando prejuízos técnicos e produtivos de difícil reversão.

Esse insumo é utilizado tanto no desenvolvimento de produtos existentes quanto no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro, sendo essencial aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico. Sua utilização garante resultados consistentes e confiáveis, assegurando a aprovação necessária entre as etapas de Desenvolvimento e Produção. Além disso, o uso comum entre essas áreas contribui para a otimização da gestão de estoques e redução de custos operacionais.

A aquisição deste item é, portanto, indispensável para o cumprimento da demanda produtiva destinada ao atendimento das solicitações do Ministério da Saúde, assegurando a continuidade da fabricação dos kits de diagnóstico. O fornecedor possui representação no país, o que garante agilidade no atendimento a eventuais emergências e necessidade de reposição rápida, fator crítico para a manutenção do fluxo produtivo.

A quantidade solicitada foi definida de forma a garantir o pleno atendimento à demanda nacional, considerando a capacidade produtiva atual e futura da Unidade.

Pedido de compra nº 218957

O item 17355 é utilizado na etapa de amplificação de ácidos nucleicos dos kits moleculares produzidos pela SEMOL.

Os itens foram utilizados durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

O item da marca APPLIED BIOSYSTEMS são utilizadas para realizar a etapa de amplificação dos kits moleculares.

Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) dos kits moleculares dentre eles Kit NATPLUS, KIT MOLECULAR ZC D Tipagem e KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR1/VR2) entre outros, faz-se necessária as aquisições dos componentes que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca APPLIED BIOSYSTEMS é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

PBP1940 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA CONTROLE INTERNO DO KIT NAT PLUS

PBP1941 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA CONTROLE POSITIVO DO KIT NAT PLUS

PBP1942 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT NAT PLUS

PBP3381 - PREPARO DO CONTROLE INTERNO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS

PBP3383 - PREPARO DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS

PBP3382 - PREPARO DO CONTROLE POSITIVO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS

PBP3743 - PRODUÇÃO DO CONTROLE POSITIVO PARA O KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

PBP3771 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS PARA O KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV /MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos

PBP3772 - PRODUÇÃO DE CONTROLES NEGATIVO E POSITIVO PARA KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV /MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos E KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) Bio-Manguinhos

PBP5179 - PREPARO DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1 /VR 2) - Bio-Manguinhos

PBP5178 - PREPARO DO CONTROLE POSITIVO DO KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1 /VR 2) - Bio-Manguinhos

PBP4015 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS VR 1 e VR 2 PARA O KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS Bio-Manguinhos

Registro ANVISA:

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170071 - KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170062 - KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/ MPXV/ VZV/ RP Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170063 - KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170065 – KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

A marca, APPLIED BIOSYSTEMS, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

Pedido de compra nº 218958

O item 17355 é utilizado na etapa de amplificação de ácidos nucleicos, essencial nas análises de controle de qualidade de produtos moleculares, incluindo produtos intermediários, matérias-primas e produtos acabados, além de estudos de estabilidade, atendimento ao SAC e análises internas.

O material é destinado às análises de controle de qualidade de reagentes para diagnóstico, com o objetivo de assegurar a aptidão e a confiabilidade dos kits moleculares produzidos por Bio-Manguinhos. As placas são empregadas na amplificação do material genético de amostras positivas, negativas e controles, etapa crítica para a verificação da conformidade e desempenho dos produtos. Essa atividade é fundamental para garantir a qualidade e a rastreabilidade dos kits moleculares produzidos e distribuídos pela Unidade.

A marca Applied encontra-se correlacionada aos processos validados na área, conforme o MTA0465 (versão vigente), sendo de uso exclusivo para o equipamento QuantStudio. A utilização de marcas alternativas pode comprometer a compatibilidade e o desempenho do sistema, não sendo possível garantir resultados reprodutíveis e confiáveis.

O uso deste material está vinculado ao Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos, o que reforça sua importância no atendimento às exigências regulatórias e de qualidade aplicáveis aos produtos da instituição.

Pedido de compra nº 218961

O item 17355 é necessário para garantir a continuidade do processo produtivo dos kits de diagnóstico, assegurando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde.

O item será utilizado na produção dos kits de diagnóstico, em especial no Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos, cujo registro na ANVISA é nº 80142170056. Sua utilização garante a aprovação e a qualidade do processo produtivo, possibilitando a entrega de produtos confiáveis e aprovados em conformidade com exigências regulatórias.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

TME0268 - CONJUNTO DE ETIQUETAS KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIOMANGUINHOS (96 REAÇÕES)

RBP4863 - PROCESSAMENTO DOS COMPONENTES DO MÓDULO DE EXTRAÇÃO DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS

PBP4146 - PROCESSAMENTO E MONTAGEM DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

O item oferecido pela APPLIED BIOSYSTEMS é o único que atende aos requisitos técnicos validados pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos, após padronização interna. Sua utilização já está incorporada aos processos produtivos da unidade.

A escolha do item está diretamente vinculada à aprovação dos processos produtivos. Qualquer alteração exigiria novo processo de submissão regulatória junto à ANVISA, acarretando riscos de descontinuidade produtiva.

Pedido de compra nº 218996

O item 17724 é utilizado na etapa de amplificação de ácidos nucleicos dos kits moleculares produzidos pela SEMOL.

O item foi utilizado durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

O item da marca LIFE TECHNOLOGIES é utilizado para realizar a etapa de amplificação dos kits moleculares.

Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) dos kits moleculares dentre eles Kit NATPLUS, KIT MOLECULAR ZC D Tipagem e KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR1/VR2) entre outros, faz-se necessária as aquisições dos componentes que foram aprovados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca LIFE TECHNOLOGIES é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

PBP1940 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA CONTROLE INTERNO DO KIT NAT PLUS

PBP1941 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA CONTROLE POSITIVO DO KIT NAT PLUS

PBP1942 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT NAT PLUS

PBP3381 - PREPARO DO CONTROLE INTERNO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS

PBP3383 - PREPARO DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS

PBP3382 - PREPARO DO CONTROLE POSITIVO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS

PBP3743 - PRODUÇÃO DO CONTROLE POSITIVO PARA O KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

PBP3771 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS PARA O KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV /MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos

PBP3772 - PRODUÇÃO DE CONTROLES NEGATIVO E POSITIVO PARA KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV /MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos E KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) Bio-Manguinhos

PBP5179 - PREPARO DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1 /VR 2) - Bio-Manguinhos

PBP5178 - PREPARO DO CONTROLE POSITIVO DO KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1 /VR 2) - Bio-Manguinhos

PBP4015 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS VR 1 e VR 2 PARA O KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS Bio-Manguinhos

Registro ANVISA:

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº80142170071 - KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170062 - KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/ MPXV/ VZV/ RP Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170063 - KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) BIO-MANGUINHOS

Registro ANVISA nº 80142170065 – KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

A marca, LIFE TECHNOLOGIES, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

Pedido de compra nº 218997

O item 17724 é utilizado nas análises de controle de qualidade de produtos sorológicos, incluindo produtos intermediários, matérias-primas e produtos acabados, além de ser empregado em estudos de estabilidade, atendimentos ao SAC e análises internas.

O material é destinado às análises de controle de qualidade de reagentes para diagnóstico, com o objetivo de assegurar a aptidão e a confiabilidade dos itens produzidos por Bio-Manguinhos, tais como Kit NAT PLUS HIV/HBV /HCV/Malária, Kit ZC D Tipagem, Kit Molecular MAYV/OROV, Kit Molecular VS/VR, Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR1/VR2), Kit Febre Amarela e Kit Febre Amarela Discriminatório. Essa atividade é fundamental para garantir a qualidade e a rastreabilidade dos produtos desenvolvidos pela Unidade.

A marca Life Technologies está correlacionada aos materiais já pré-existentes na área, sendo de uso exclusivo para os instrumentos empregados, como termocicladores, a fim de manter a total compatibilidade e o desempenho validado nos processos. A utilização de marcas alternativas pode interferir na vedação, transparência óptica e eficiência térmica, comprometendo a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados, não sendo, portanto, possível garantir o desempenho adequado dos ensaios.

Pedido de compra nº 219613

O item 11320 é utilizado para o preparo do meio de cultura Luria-Bertani (LB), empregado no cultivo de bactérias em processos de desenvolvimento e controle de qualidade.

O meio de cultura LB é reconhecido por ser nutricionalmente rico, composto por substâncias orgânicas e inorgânicas em concentrações que proporcionam condições ideais para o crescimento bacteriano, conforme a exigência nutricional do microrganismo e a finalidade do ensaio.

O meio de cultura da marca Life Technologies é testado e validado para atender às características específicas dos processos estabelecidos nos desenvolvimentos e controles de kits diagnósticos, bem como aos critérios de uso dos equipamentos e sistemas empregados na área. A utilização de marcas alternativas pode impactar a comparabilidade dos dados e comprometer a consistência dos resultados, ocasionando prejuízos em cadeia e irreversíveis nos processos produtivos e de desenvolvimento.

Esse meio de cultura é utilizado tanto no desenvolvimento de novos produtos quanto na manutenção dos produtos existentes, atendendo às exigências dos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico e garantindo resultados confiáveis e reproduzíveis.

Além disso, a utilização de um único insumo validado para ambas as áreas — Desenvolvimento e Produção — otimiza a gestão de estoques, contribuindo para a redução de custos operacionais e maior eficiência logística.

A marca Life Technologies conta ainda com representação no país, assegurando suporte técnico local e atendimento ágil a demandas emergenciais, requisito essencial para a continuidade dos processos industriais e para o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 1183, 1272, 1602, 11320, 17355, 17724, 29922, 57970 o sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SECMO	DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR
SEMOL, SESOR, SERED,	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

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	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
218105	1183	MEIO,CULTURA;DMEM;LIQ;11995065, LIFE TECH;PER;FR500ML	FR	30
218090	1272	TAMPÃO TE;10MM TRIS;AM9849, APPLIED;FR 500ML	FR	80
218122	1602	L-GLUTAMINA;25030081, THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X	FR	6
218956	11320	MEIO,LB;CRESC E.COLI;12780029,LIFE TECH;PER;FR2,5KG	FR	1
219613	11320	MEIO,LB;CRESC E.COLI;12780029,LIFE TECH;PER;FR2,5KG	FR	1
218957	17355	PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED; CX100 PLA/100 ADES	CX	1500
218961	17355	PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED; CX100 PLA/100 ADES	CX	5000
218996	17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP; 4311971,LIFE TECH;CX100UN	CX	24
218128	17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP; 4311971,LIFE TECH;CX100UN	CX	70
218125	29922	PLACA;PCR;384 POCOS;MICROAMP; 4309849,APPLIED;CX50UN	CX	120
218122	57970	SONDA, HIV VIC MGB;A24970,THERMO FISHER;FR 1UMOL	FR	2

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	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
1602	L-GLUTAMINA;25030081, THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X	FR	0	9	3	3	20
29922	PLACA;PCR;384 POCOS; MICROAMP;4309849,APPLIED; CX50UN	CX	92	431	150	140	240
17724	FILME ADESIVO OTICO MICROAMP;4311971,LIFE TECH; CX100UN	CX	0	93	150	190	273
11320	MEIO,LB;CRESC E.COLI; 12780029,LIFE TECH;PER;FR2, 5KG	FR	0	0	2	1	3

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	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
1272	TAMPÃO TE;10MM TRIS; AM9849,APPLIED;FR 500ML	FR	522	84	0	0	80
1183	MEIO,CULTURA;DMEM;LIQ; 11995065,LIFE TECH;PER; FR500ML	FR	0	606	410	420	326
17355	PLACA ÓPTICA;4314320, APPLIED;CX100 PLA/100 ADES	UN	0	18700	8600	56000	29000

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	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
57970	SONDA, HIV VIC MGB;A24970, THERMO FISHER;FR 1UMOL	FR	0	0	0	4	4

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\$): 1.162.029,80

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 1.162.029,80 (Um milhão, cento e sessenta e dois mil, vinte e nove reais e oitenta centavos).

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A contratação se justifica pela inexigibilidade devido à exclusividade do fornecedor, relacionado à natureza singular do serviço oferecido, o que impossibilita o parcelamento. A entrega e a execução do serviço são interdependentes, não permitindo o atendimento em etapas, garantindo assim eficiência e eficácia na execução do contrato.

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 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, 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 2025, 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: 33781055000135-0-000007/2025

II) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da	Id do item
--------	----------------	------------------	------------

		Futura Contratação	no PCA
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-3/2025	12
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na instituição com enfoque na importância de uma equipe com colaboradores atuantes e eficientes é uma marca do Instituto. Os resultados esperados com esta aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, técnica e de inovação. Materiais e práticas que promovem o bem-estar ajudam na eficiência e na produtividade dos colaboradores, permitindo que eles trabalhem de forma mais confortável e focada. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos, dada a provável redução do absenteísmo, uma vez que colaboradores mais saudáveis tendem a ter menos problemas de saúde e, conseqüentemente, menos ausências.

13. Possíveis Impactos Ambientais

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

Redução do Consumo de Energia:

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

Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

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

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com

uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

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

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

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

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

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

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

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

14. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Equipe de Planejamento

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização