

## INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

**Estudo Técnico Preliminar 951/2025****1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002237/2025-35

**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 220148**

Itens:

- 34260 CARTUCHO;COLUNA CIEF;101701,PROTEINSIMPLE;PT 2UN
- 34273 TESTE QUIMICO;101801,PROTEINSIMPLE;PER;KT
- 34274 KIT DESENVOLVIMENTO,ICE;042-848,PROTEINSIMPLE
- 34286 MARCADOR;PONTO ISOLETRICO 7,65;102407;PROTEINSIMPLE
- 34420 TAMPA,SEPTA;045-134,PROTEINSIMPLE;PT 100 UN
- 34444 FRASCO;AMBAR;10ML;ALCOTT;045-139,PROTEINSIMPLE;PT 10UN
- 34446 FRASCO;PP;300UL;045-133,PROTEINSIMPLE;PT 100UN
- 52455 PIPETAS,PARA,ELETROLITOS;101788,PROTEINSIMPLE;PT 10UN
- 53888 FERRAMENTA,AJUSTE,ENTRADA,CARTUCHO;045285,PROTEINSIMPLE 53927 KIT,PURGA;SERINGA;045-098,PROTEINSIMPLE

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, faz-se necessária a aquisição destes itens, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que compõem os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção. Local de uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA.

A aquisição dos itens consumíveis e acessórios da marca ProteinSimple — incluindo cartuchos, kits de reagentes, frascos, pipetas, marcadores de ponto isoelétrico e ferramentas de ajuste — tem como objetivo garantir a continuidade das análises de caracterização e controle de qualidade de proteínas terapêuticas conduzidas no projeto INFLIXIMABE – PROJETOS/TT. Esses materiais são especificamente desenvolvidos para utilização nos sistemas de focalização isoelétrica capilar (cIEF) iCE3 e iCE280 da ProteinSimple, amplamente empregados em estudos de pureza, carga isoelétrica e heterogeneidade de anticorpos monoclonais. O uso desses consumíveis assegura precisão, repetibilidade e rastreabilidade dos resultados analíticos, fundamentais para o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e das exigências regulatórias aplicáveis ao desenvolvimento de biotecnológicos. O item é essencial para assegurar a reprodutibilidade, precisão e confiabilidade dos resultados analíticos, fundamentais nas etapas de desenvolvimento e caracterização de produtos biotecnológicos.

Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

Os itens descritos, cartucho de coluna cIEF (101701), teste químico (101801), kit de desenvolvimento iCE (042-848), marcador de ponto isoelétrico (102407), tampas e frascos (045-134, 045-139, 045-133), pipetas para eletrólitos (101788), ferramenta de ajuste de cartucho (045285) e kit de purga (045-098), são componentes originais e exclusivos da marca ProteinSimple, projetados para uso nos equipamentos iCE e cIEF da própria fabricante. A ProteinSimple é a única marca que atende plenamente aos requisitos técnicos e de compatibilidade desses equipamentos, uma vez que todos os consumíveis possuem dimensões, materiais, reagentes e propriedades físico-químicas específicas, calibradas e certificadas para o desempenho ideal nos sistemas ProteinSimple. O uso de insumos de outras marcas invalida os parâmetros de calibração, podendo causar falhas de pressão, vazamentos, bloqueio de fluxo, leituras incorretas de ponto isoelétrico e perda de precisão analítica. A substituição por componentes não originais comprometeria a integridade dos dados, a rastreabilidade e a conformidade dos métodos validados, gerando necessidade de revalidação completa dos processos analíticos, com impacto técnico e financeiro considerável. Por se tratar de consumíveis patenteados e homologados pela ProteinSimple, somente esta marca é capaz de assegurar total compatibilidade, desempenho validado e manutenção da garantia dos equipamentos utilizados nas análises do projeto INFLIXIMABE, PROJETOS/TT.

Todos os consumíveis ProteinSimple encontram-se padronizados e pré-qualificados para uso nos equipamentos de focalização isoelétrica capilar (cIEF/iCE) instalados e validados em Bio-Manguinhos. Esses materiais são utilizados rotineiramente nos protocolos analíticos aprovados e validados para o projeto INFLIXIMABE – PROJETOS/TT, conforme procedimentos internos e instruções técnicas da fabricante. A substituição por itens de outra procedência comprometeria os métodos analíticos padronizados, inviabilizando o uso dos equipamentos e colocando em risco a reprodutibilidade e a rastreabilidade dos resultados. Assim, a aquisição dos itens ProteinSimple é tecnicamente justificada e necessária para a continuidade dos ensaios de caracterização e controle de qualidade do projeto INFLIXIMABE, assegurando a conformidade com as exigências regulatórias e metrológicas aplicáveis.

A quantidade de material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

#### **Pedido de compra nº220214**

- 48595 MARCADOR,PONTO ISOELETRICO;6.61;102409,PROTEINSIMPLE;FR200UL
- 48598 MARCADOR,PONTO ISOELETRICO;9.22;102231,PROTEINSIMPLE;FR200UL

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, faz-se necessária a aquisição destes itens, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que compõem os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção. Local de uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA.

Os marcadores de ponto isoelétrico destinam-se à calibração e padronização dos sistemas de focalização isoelétrica capilar (cIEF) utilizados nos estudos analíticos do projeto Infiximabe – Projetos/TT. Esses reagentes são fundamentais para determinar com precisão o ponto isoelétrico (pI) das proteínas analisadas, assegurando a comparabilidade e a rastreabilidade dos resultados obtidos durante o desenvolvimento e validação dos métodos analíticos aplicados ao controle de qualidade e aos estudos de similaridade do biossimilar de infliximabe.

Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

Os marcadores de ponto isoelétrico ProteinSimple são especificamente desenvolvidos e validados para uso exclusivo com os equipamentos e sistemas de eletroforese capilar da própria marca, incluindo o iCE (imaged Capillary Electrophoresis). Esses marcadores possuem faixas de pI calibradas e certificadas pela fabricante, compatíveis com os parâmetros de leitura e os reagentes proprietários utilizados pelo sistema. O uso de marcadores de outras marcas ou procedências poderia resultar em incompatibilidades técnicas, variações de mobilidade eletroforética e distorções nos perfis de focalização, comprometendo diretamente a precisão dos resultados e a reprodutibilidade dos métodos validados. Além disso, os métodos analíticos aplicados no projeto Infiximabe foram desenvolvidos, qualificados e validados utilizando os marcadores ProteinSimple, conforme descrito nos dossiês técnicos e protocolos oficiais do projeto. Dessa forma, qualquer alteração de marca implicaria em nova validação completa, acarretando impacto técnico, cronograma atrasado e custos adicionais significativos. Portanto, somente os marcadores da marca ProteinSimple atendem integralmente aos requisitos de compatibilidade, rastreabilidade, precisão analítica e conformidade regulatória necessários para a condução dos ensaios de caracterização de proteínas no escopo do projeto Infiximabe.

Os reagentes ProteinSimple encontram-se pré-qualificados e padronizados nos métodos analíticos de caracterização do projeto Infiximabe – Projetos/TT, estando oficialmente registrados na documentação técnica e nos procedimentos operacionais aplicáveis ao uso do sistema iCE. A substituição por produtos de outra marca exigiria requalificação do equipamento e revalidação dos métodos, uma vez que os marcadores ProteinSimple são parte integrante do sistema analítico certificado pela fabricante. Dessa forma, a manutenção do uso dos marcadores ProteinSimple é essencial para assegurar a confiabilidade, a comparabilidade dos dados e o atendimento aos requisitos de qualidade e conformidade regulatória do projeto.

A quantidade do material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

### 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                         |
|-------------------|-------------------------------------|
| SEPM              | SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES |

### 5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, Aquisição de Material de Segurança, 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

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 ;
- c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

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

| Pedido | Código | Material / Serviço                                            | Unid | Qtd |
|--------|--------|---------------------------------------------------------------|------|-----|
| 220148 | 34260  | CARTUCHO;COLUNA CIEF;101701, PROTEINSIMPLE;PT 2UN             | PT   | 4   |
| 220148 | 34273  | TESTE QUIMICO;101801,PROTEINSIMPLE; PER;KT                    | KT   | 1   |
| 220148 | 34274  | KIT DESENVOLVIMENTO,ICE;042-848, PROTEINSIMPLE                | KT   | 1   |
| 220148 | 34286  | MARCADOR;PONTO ISOLETRICO 7,65; 102407;PROTEINSIMPLE          | UN   | 2   |
| 220148 | 34420  | TAMPA,SEPTA;045-134,PROTEINSIMPLE; PT 100 UN                  | PT   | 1   |
| 220148 | 34444  | FRASCO;AMBAR;10ML;ALCOTT;045-139, PROTEINSIMPLE;PT 10UN       | PT   | 2   |
| 220148 | 34446  | FRASCO;PP;300UL;045-133, PROTEINSIMPLE;PT 100UN               | PT   | 2   |
| 220214 | 48595  | MARCADOR,PONTO ISOELETRICO;6.61; 102409,PROTEINSIMPLE;FR200UL | FR   | 3   |
| 220214 | 48598  | MARCADOR,PONTO ISOELETRICO;9.22; 102231,PROTEINSIMPLE;FR200UL | FR   | 2   |
| 220148 | 52455  | PIPETAS,PARA,ELETROLITOS;101788, PROTEINSIMPLE;PT 10UN        | PT   | 2   |
| 220148 | 53888  | FERRAMENTA,AJUSTE,ENTRADA, CARTUCHO;045285,PROTEINSIMPLE      | UN   | 1   |
| 220148 | 53927  | KIT,PURGA;SERINGA;045-098, PROTEINSIMPLE                      | KT   | 1   |

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

| Código | Material / Serviço | Unid | pom2021 | pom2022 | pom2023 | pom2024 | pom2025 |
|--------|--------------------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
|        | CARTUCHO;COLUNA    |      |         |         |         |         |         |

|       |                                                                     |    |   |   |    |   |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------|----|---|---|----|---|----|
| 34260 | CIEF;101701,<br>PROTEINSIMPLE;PT 2UN                                | PT | 0 | 3 | 4  | 0 | 11 |
| 34273 | TESTE QUIMICO;101801,<br>PROTEINSIMPLE;PER;KT                       | KT | 0 | 0 | 2  | 0 | 7  |
| 34274 | KIT DESENVOLVIMENTO,<br>ICE;042-848,<br>PROTEINSIMPLE               | KT | 0 | 2 | 4  | 0 | 7  |
| 34286 | MARCADOR;PONTO<br>ISOLETTRICO 7,65;<br>102407;PROTEINSIMPLE         | UN | 1 | 6 | 4  | 0 | 9  |
| 34420 | TAMPA,SEPTA;045-134,<br>PROTEINSIMPLE;<br>PT 100 UN                 | PT | 1 | 1 | 7  | 0 | 18 |
| 34444 | FRASCO;AMBAR;10ML;<br>ALCOTT;045-139,<br>PROTEINSIMPLE;PT 10UN      | PT | 1 | 0 | 3  | 0 | 9  |
| 34446 | FRASCO;PP;300UL;045-133,<br>PROTEINSIMPLE;PT 100UN                  | PT | 1 | 1 | 2  | 0 | 13 |
| 52455 | PIPETAS,PARA,<br>ELETROLITOS<br>;101788,PROTEINSIMPLE;<br>PT 10UN   | PT | 0 | 0 | 11 | 0 | 12 |
| 53888 | FERRAMENTA,AJUSTE,<br>ENTRADA<br>,CARTUCHO;045285,<br>PROTEINSIMPLE | UN | 0 | 0 | 1  | 0 | 2  |
|       | MARCADOR,PONTO                                                      |    |   |   |    |   |    |

|       |                                                                             |    |   |   |   |   |   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|---|---|
| 48595 | ISOELETRICO;<br>6.61;102409,<br>PROTEINSIMPLE;FR200UL                       | FR | 1 | 6 | 5 | 0 | 7 |
| 48598 | MARCADOR,PONTO<br>ISOELETRICO;9.22;<br>102231,<br>PROTEINSIMPLE;<br>FR200UL | FR | 1 | 6 | 5 | 0 | 9 |

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 | pom2021 | pom2022 | pom2023 | pom2024 | pom2025 |
|--------|-----------------------------------------------------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 53927  | KIT,PURGA;<br>SERINGA;<br>045-098,<br>PROTEINSIMPLE | KT   | 0       | 0       | 0       | 0       | 6       |

## 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\$):** 78.915,26

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 78.915,26 (setenta e oito mil, novecentos e quinze reais e vinte e seis centavos).

A pesquisa de preços foi realizada somente com a empresa a ser contratada, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre as partes.

## **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 não parcelamento do objeto justifica-se em razão da necessidade de padronização, integração técnica e uniformidade da execução, fatores que tornam a contratação em lote único mais vantajosa. Tal medida contribui para a redução de riscos de incompatibilidade entre fornecedores, assegura a eficiência operacional, proporciona ganhos de escala e simplifica a gestão contratual, evitando complexidades adicionais que poderiam comprometer prazos e resultados.

Adicionalmente, a realização da aquisição em lote único possibilita a otimização do processo de compra, garantindo maior eficiência administrativa, simplificação dos trâmites contratuais e economia de recursos, ao evitar o fracionamento em múltiplas contratações.

Assim, a aquisição em lote único garante o atendimento ao interesse público, com economicidade, segurança administrativa e maior previsibilidade na execução contratual.

## **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: 25/04/2024

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

## 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:

### 13.1. Redução do Consumo de Energia:

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

### 13.2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

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

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

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de

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

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

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

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

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

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

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

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

## **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. Data e Local**

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2025.

## **16. Declaração de Viabilidade**

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

### **16.1. Justificativa da Viabilidade**

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do

ETP, com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

## 17. Responsáveis

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

**SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES**

Equipe de Planejamento

**MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA**

Equipe de Fiscalização

**CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI**

Equipe de Fiscalização