

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 945/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002235/2025-46

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 219918

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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

O item 59864 é utilizado para conservação adequada dos eletrodos de íon seletivo e eletrodos combinados de pH empregados em análises físico-químicas de matérias-primas, vacinas, reativos e biofármacos. Seu uso é essencial para garantir a estabilidade, sensibilidade e tempo de resposta dos sensores eletroquímicos, evitando o ressecamento da membrana e preservando a precisão dos resultados analíticos obtidos nos ensaios de controle de qualidade.

A Metrohm é fabricante original dos equipamentos e eletrodos utilizados nas análises realizadas no laboratório. A solução de armazenamento (ref. 6.2323.000) é especificamente formulada pela própria Metrohm para manter o desempenho e a vida útil dos eletrodos fabricados pela marca, garantindo compatibilidade química e estabilidade dos componentes internos dos sensores.

Outras marcas não atendem a essa necessidade devido a:

Diferenças na composição química e concentração de íons, que podem causar danos irreversíveis à membrana sensora e ao eletrólito interno dos eletrodos;

Falta de validação e recomendação oficial pelo fabricante dos equipamentos, o que compromete a rastreabilidade metrológica e a garantia do desempenho analítico;

Risco de desvio de calibração, perda de sensibilidade e aumento da incerteza de medição, resultando em análises não conformes com os métodos validados.

Portanto, somente a solução de armazenamento da marca Metrohm assegura a compatibilidade total com os eletrodos utilizados e o atendimento aos critérios de qualidade exigidos nas análises físico-químicas do setor.

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.

Pedido de compra nº 219919

O item 37288 faz parte do controle de formulação de meios e insumos e tem por objetivo o uso na rotina produtiva da área, e, em todas as etapas de Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

A SOLUÇÃO TAMPÃO é utilizado no controle de regularização no preparo de meios e soluções, para o preparo dos estabilizadores RA, MEMU e 3V1T, que fazem parte da composição da formulação da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada).

O controle de preparo com fornecimento de medições precisas de pH necessário para realização de formulação de meios e insumos, na transferência da vacina de rotavírus faz parte da rotina produtiva da área, para atendimento ao cronograma de produção e do Programa Nacional de Imunização fundamental na etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para

atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia:189/2008

A marca METROHM como fornecedora deste item é a única que atende as especificações necessárias, visto que foi utilizada nos processos validados com resultados satisfatórios, sendo assim, torna-se necessário a aquisição do material desta marca, que se deve as razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. O item desta marca foi testado e aprovado em acordo firmado entre os parceiros, que utiliza a mesma em suas etapas de produção, o que nos faz seguir com o mesmo procedimento, não trazendo evidências de incompatibilidade com os resultados realizados.

Pedido de compra nº 220046

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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A aquisição do item 57906 tem como objetivo assegurar o pleno funcionamento e a integração correta entre os módulos e acessórios dos sistemas de tituladores automáticos Metrohm utilizados nas rotinas de controle de qualidade físico-químico em Bio-Manguinhos.

O cabo adaptador é um componente essencial para a comunicação elétrica e transmissão de sinais entre os diferentes dispositivos do sistema de titulação (buretas, eletrodos, bombas dosadoras e unidade de controle), garantindo o sincronismo e a precisão nas medições e titulações automáticas.

O Cabo Adaptador (6.02109.000) é um componente original e específico da linha de tituladores automáticos Metrohm, desenvolvido com compatibilidade elétrica, dimensional e de conectividade exclusiva para os equipamentos do fabricante.

Somente o cabo original Metrohm assegura transmissão de dados sem interferência, comunicação estável entre os módulos e integridade do sinal analógico/digital, elementos indispensáveis para medições precisas e confiáveis.

O uso de cabos genéricos ou não homologados pode acarretar:

Perda de comunicação entre os módulos do sistema de titulação;

Erros de leitura e falhas na execução das titulações automáticas;

Risco de danos elétricos aos equipamentos;

Invalidação da garantia de fábrica e dos certificados de calibração;

Comprometimento da rastreabilidade metrológica e da qualidade analítica dos resultados.

A Metrohm é a fabricante e detentora da tecnologia dos sistemas de titulação automáticos utilizados em Bio-Manguinhos, reconhecida mundialmente pela excelência em instrumentação analítica e pela conformidade com as normas ISO 9001 e ISO 17025.

Assim, somente o Cabo Adaptador original Metrohm (6.02109.000) garante compatibilidade total, desempenho validado e manutenção da integridade das análises, conforme as especificações técnicas e recomendações do fabricante.

A quantidade de cada 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 nº 220047

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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Os itens 16885 e 16888, ambos da marca Metrohm, têm como objetivo assegurar a vedação adequada e o funcionamento preciso do titulador coulométrico, utilizado nas análises de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos. Esses componentes são fundamentais para garantir a estanqueidade do sistema, a precisão das titulações e a confiabilidade dos resultados analíticos, especialmente em determinações de teor de água por Karl Fischer.

A aquisição dos itens da marca Metrohm se justifica pela compatibilidade exclusiva com os tituladores coulométricos da própria marca, amplamente utilizados nos laboratórios de controle de qualidade. Esses componentes possuem dimensões, materiais e encaixes específicos, projetados para garantir o perfeito acoplamento e desempenho do equipamento, o que não é assegurado por peças de outros fabricantes.

A utilização de itens não originais pode comprometer a vedação do sistema, causar perda de reagente, interferir na sensibilidade do detector e impactar a reprodutibilidade das análises, além de invalidar a garantia e a rastreabilidade dos resultados.

A Metrohm é uma empresa internacionalmente reconhecida, detentora de certificação de qualidade ISO 9001, o que garante a conformidade, rastreabilidade e confiabilidade dos componentes fornecidos, atendendo aos requisitos de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de Fabricação (BPF).

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.

Pedido de compra nº 220085

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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A aquisição do item 33692 tem como objetivo assegurar o correto funcionamento dos sistemas de titulação e medição potenciométrica utilizados no APL Titulador Metrohm, garantindo a precisão, estabilidade e reprodutibilidade dos resultados analíticos obtidos nos ensaios realizados pelo LAFIQ/DEQUA.

O Cabo Plug H 1M (Código 6.2104.020) é um componente específico e indispensável para conexão entre os eletrodos e o sistema de titulação da marca Metrohm. Esse cabo foi desenvolvido pelo fabricante para assegurar compatibilidade elétrica e mecânica perfeita com os eletrodos e instrumentos Metrohm, garantindo medições estáveis e precisas.

A utilização de cabos de outras marcas ou genéricos pode resultar em interferências de sinal, ruídos elétricos e leituras incorretas, comprometendo a precisão dos resultados e podendo ocasionar falhas de comunicação entre o eletrodo e o titulador. Além disso, o uso de acessórios não originais pode invalidar a garantia do equipamento e comprometer o suporte técnico do fabricante.

A Metrohm é referência internacional em tecnologia de titulação e medições eletroquímicas, reconhecida por seus padrões de qualidade e rastreabilidade. O uso de componentes originais assegura confiabilidade, segurança operacional e conformidade com as especificações de fábrica, fundamentais para manter a integridade dos processos analíticos conduzidos por Bio-Manguinhos.

Dessa forma, a aquisição do Cabo Plug H 1M (6.2104.020) da Metrohm é tecnicamente justificada por ser o único componente compatível e aprovado pelo fabricante do sistema, garantindo desempenho, durabilidade e precisão das medições.

A quantidade de cada 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 nº 220086

O item 16653 faz parte do equipamento potenciômetro da marca METROHM, utilizado na aferição dos resultados de pH e temperatura, durante o controle em processo, do preparo e filtração de soluções intermediárias destinadas à formulação de vacinas, bem como durante o controle em processo da formulação de vacinas.

Objetivo da Contratação é assegurar a aferição dos resultados de pH e temperatura de soluções, contribuindo para a segurança produtivos.

A aferição de pH e temperatura faz parte do controle em processo de soluções e vacinas.

A marca METROHM foi escolhida por atender rigorosamente às especificações técnicas e operacionais exigidas conforme estabelecido em procedimento PBP1145 - OPERAÇÃO DO POTENCIÔMETRO DE BANCADA METROHM - MODELO 781 pH METER. Sendo a marca a única que atende as necessidades da área.

As aquisições foram calculadas com base no consumo necessário para atender às demandas de armazenamento e transporte de amostras ao longo de um ano, considerando a frequência de uso nas operações da Unidade.

Pedido de compra nº 220127

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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A aquisição dos itens 57909 e 57925, ambos da marca Metrohm, tem como objetivo garantir o correto funcionamento, desempenho analítico e compatibilidade dos sistemas tituladores automáticos Metrohm utilizados nas rotinas de controle de qualidade e desenvolvimento analítico em Bio-Manguinhos.

1. Cilindro de Vidro 20 mL (6.03001.220 – Metrohm):

O cilindro de vidro é um componente fundamental do sistema de titulação automática Metrohm, projetado para trabalhar sob condições específicas de pressão e volume, com vidro borossilicato calibrado conforme padrões do fabricante.

As dimensões e o encaixe são exclusivos do modelo, garantindo vedação hermética e alinhamento perfeito com os sistemas de pistão e bureta dos tituladores Metrohm.

A utilização de cilindros não originais pode resultar em vazamentos, erros volumétricos, perda de precisão e até danos ao sistema de dosagem, comprometendo a confiabilidade das análises e o desempenho do equipamento.

2. Tampa para Frasco Multiuso (6.01601.000 – Metrohm):

A tampa é um acessório projetado para vedação e conexão segura de reagentes e soluções padrão utilizados nos tituladores Metrohm. O modelo original possui rosca, diâmetro e conexões específicas, compatíveis com o sistema de aspiração e dispensação do equipamento.

Tampas genéricas ou não originais não garantem compatibilidade química nem vedação adequada, podendo causar contaminações cruzadas, evaporação de solventes, vazamentos e erros nos resultados de titulação. A Metrohm desenvolve seus frascos e tampas de forma integrada aos sistemas de titulação, assegurando desempenho validado e segurança operacional.

A Metrohm é fabricante e detentora da tecnologia dos tituladores automáticos utilizados por Bio-Manguinhos, reconhecida internacionalmente por sua precisão analítica, rastreabilidade e conformidade com normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025. Somente consumíveis e acessórios originais Metrohm garantem compatibilidade total, desempenho validado e preservação da garantia de fábrica dos equipamentos.

A quantidade de cada 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 nº 220128

A aquisição do item 12900 é indispensável para o atendimento às demandas do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA), Seção de Amostragem (SEAMO). O material será utilizado no armazenamento de amostras de matérias-primas, encaminhadas para análise no controle de qualidade. A ausência desse item pode resultar na interrupção ou na negação de serviços às Unidades Operacionais (UOs) vinculadas ao Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

A aquisição dos frascos âmbar tem como objetivo garantir o armazenamento seguro das amostras de matéria-prima enviadas para análise nos laboratórios do controle de qualidade. O vidro âmbar protege o conteúdo da ação da luz, evitando a degradação de compostos fotossensíveis e assegurando a estabilidade durante o uso e o armazenamento.

O material tem como finalidade o armazenamento das amostras de matérias-primas que são sensíveis a luz, garantindo estabilidade para quando for analisada pelo Controle da Qualidade.

A marca Metrohm possui certificações internacionais de qualidade e é reconhecida pela precisão DIMENSIONAL, RESISTÊNCIA QUÍMICA E ALTA DURABILIDADE, atendendo plenamente aos requisitos técnicos e regulatórios do laboratório. Seu uso é associado a utilização de reagentes armazenados em recipientes dessa marca, garantindo compatibilidade com equipamentos Metrohm (como tituladores automáticos e sistemas de preparo de amostras), sendo dessa forma a marca a única que atende a área.

A estimativa das quantidades foi determinada com base no consumo de frascos âmbar pelo setor. A quantidade solicitada cobre a demanda atual e a reposição de estoque estratégico, garantindo a continuidade das rotinas analíticas sem interrupções.

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 12900, 16653, 16885, 16888, 33692, 37288, 57906, 57909, 57925, 59864 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIFOR	ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA
SEAMO	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
DIEVA-ROTA	MARCOS ANTONIO GOMES
SEMPR, LAFIQ	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 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

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.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
220128	12900	FRASCO ÂMBAR;PARA REAGENTE;CAP 1L;61608023, METROHM	UN	50
220086	16653	ELETRODO;6.0258.010, METROHM;APL MEDIDOR PH	UN	4
220047	16885	SEPTO VEDAÇÃO;6.1448.010, METROHM,APL TITULADOR COULOMETRICO	UN	2
220047	16888	VASO TITULAÇÃO;6.1415.220, METROHM;APL TITULADOR COULOMETRICO	UN	4
220085	33692	CABO PLUG;H 1M;ELETRODO; 6.2104.020,METROHM	UN	6

219919	37288	SOLUCAO;TAMPAO;PH 4;PH 7; PH 9;6.2307.230;METROHM;CX 30UN	CX	20
220046	57906	CABO,ADAPTADOR;6.02109.000, METROHM;APL TITULADOR	UN	2
220127	57909	CILINDRO,VIDRO;20ML; 6.03001.220,METROHM;APL TITULADOR	UN	4
220127	57925	TAMPA,FRASCO MULTIUSO; 6.01601.000,METROHM, APL TITULADOR	UN	6
219918	59864	SOLUCAO,ARMAZENAMENTO; 6.2323.000,METROHM;FR 250ML	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
33692	CABO PLUG;H 1M;ELETRODO; 6.2104.020,METROHM	UN	0	0	0	2	6
16653	ELETRODO;6.0258.010, METROHM;APL MEDIDOR PH	UN	5	0	8	2	4

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
59864	SOLUCAO,ARMAZENAMENTO; 6.2323.000,METROHM;FR 250ML	FR	0	0	0	2	2
16885	SEPTO VEDAÇÃO;6.1448.010, METROHM,APL TITULADOR COULOMETRICO	UN	0	0	0	2	2
16888	VASO TITULAÇÃO;6.1415.220, METROHM;APL TITULADOR COULOMETRICO	UN	0	0	0	4	4

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
37288	SOLUCAO;TAMPAO;PH 4;PH 7; PH 9;6.2307.230;METROHM;CX	CX	0	0	0	0	20

	30UN						
57906	CABO,ADAPTADOR;6.02109.000, METROHM;APL TITULADOR	UN	0	0	0	0	2
57909	CILINDRO,VIDRO;20ML; 6.03001.220,METROHM;APL TITULADOR	UN	0	0	0	0	4
57925	TAMPA,FRASCO MULTIUSO; 6.01601.000,METROHM, APL TITULADOR	UN	0	0	0	0	6
12900	FRASCO ÂMBAR;PARA REAGENTE;CAP 1L;61608023, METROHM	UN	0	0	0	0	50

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\$): 106.346,82

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 106.346,82 (Cento e seis mil, trezentos e quarenta e seis reais e oitenta e dois 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: 25/04/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9
6630	INSTRUMENTOS PARA ANÁLISES QUÍMICAS	254445-3/2025	28
5935	CONECTORES ELÉTRICOS	254445-3/2025	85
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-3/2025	12

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. 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](#).

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

Equipe de Planejamento

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

Equipe de Planejamento

MARCOS ANTONIO GOMES

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_5571177_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_219919.pdf (52.62 KB)
- Anexo II - SEI_5573907_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220046___LAFIQ.pdf (63.4 KB)
- Anexo III - SEI_5574204_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220085___LAFIQ.pdf (63.37 KB)
- Anexo IV - SEI_5575522_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220127___LAFIQ.pdf (64.29 KB)
- Anexo V - SEI_5580499_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220086.pdf (65.42 KB)
- Anexo VI - SEI_5596495_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_219918___SEMPR.pdf (63.61 KB)
- Anexo VII - SEI_5597049_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220047___SEMPR.pdf (63.63 KB)
- Anexo VIII - SEI_5602324_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220128.pdf (63.37 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219919

Item/ Descrição: 37288 - SOLUCAO; TAMPAO;PH 4; PH 7; PH 9;6.2307.230; METROHM; CX 30UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O insumo SOLUÇÃO TAMPÃO faz parte do controle de formulação de meios e insumos e tem por objetivo o uso na rotina produtiva da área, e, em todas as etapas de Envase da Vacina de Rotavirus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavirus Humano G1 P[8]).

Local de Uso: O item será utilizado pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavirus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: A SOLUÇÃO TAMPÃO é utilizado no controle de regularização no preparo de meios e soluções, para o preparo dos estabilizadores RA, MEMU e 3V1T, que fazem parte da composição da formulação da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada).

Relevância Científica e Estratégica: O controle de preparo com fornecimento de medições precisas de pH necessário para realização de formulação de meios e insumos, na transferência da vacina de rotavírus faz parte da rotina produtiva da área, para atendimento ao cronograma de produção e do Programa Nacional de Imunização.fundamental na etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia:189/2008

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de 2025 de Bio-Manguinhospara atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI.

Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhosparticipou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-

Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca METROHM como fornecedora deste item é a única que atende as especificações necessárias, visto que foi utilizada nos processos validados com resultados satisfatórios, sendo assim, torna-se necessário a aquisição do material desta marca, que se deve as razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. Oitem desta marca foi testado e aprovado em acordo firmado entre os parceiros, que utiliza a mesma em suas etapas de produção, o que nos faz seguir com o mesmo procedimento,não trazendo evidências de incompatibilidade com os resultados realizados.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 30/10/2025, às 08:06, 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 **5571177** e o código CRC **FC021360**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5571177
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220046

Item/ Descrição: 57906 CABO,ADAPTADOR;6.02109.000,METROHM;APL TITULADOR

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do Cabo Adaptador (6.02109.000 – Metrohm) tem como objetivo assegurar o pleno funcionamento e a integração correta entre os módulos e acessórios dos sistemas de tituladores automáticos Metrohm utilizados nas rotinas de controle de qualidade físico-químico em Bio-Manguinhos.

O cabo adaptador é um componente essencial para a comunicação elétrica e transmissão de sinais entre os diferentes dispositivos do sistema de titulação (buretas, eletrodos, bombas dosadoras e unidade de controle), garantindo o sincronismo e a precisão nas medições e titulações automáticas.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: 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.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

O Cabo Adaptador (6.02109.000) é um componente original e específico da linha de tituladores automáticos Metrohm, desenvolvido com compatibilidade elétrica, dimensional e de conectividade exclusiva para os equipamentos do fabricante.

Somente o cabo original Metrohm assegura transmissão de dados sem interferência, comunicação estável entre os módulos e integridade do sinal analógico/digital, elementos indispensáveis para medições precisas e confiáveis.

O uso de cabos genéricos ou não homologados pode acarretar:

- Perda de comunicação entre os módulos do sistema de titulação;
- Erros de leitura e falhas na execução das titulações automáticas;
- Risco de danos elétricos aos equipamentos;
- Invalidação da garantia de fábrica e dos certificados de calibração;
- Comprometimento da rastreabilidade metrológica e da qualidade analítica dos resultados.

A Metrohm é a fabricante e detentora da tecnologia dos sistemas de titulação automáticos utilizados em Bio-

Manguinhos, reconhecida mundialmente pela excelência em instrumentação analítica e pela conformidade com as normas ISO 9001 e ISO 17025.

Assim, somente o Cabo Adaptador original Metrohm (6.02109.000) garante compatibilidade total, desempenho validado e manutenção da integridade das análises, conforme as especificações técnicas e recomendações do fabricante.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Aplica-se. O Cabo Adaptador (6.02109.000 – Metrohm) é padronizado para uso nos sistemas de titulação automáticos Metrohm instalados em Bio-Manguinhos, sendo componente homologado pelo fabricante e indispensável para o funcionamento correto dos módulos e periféricos do equipamento.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada 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.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 30/10/2025, às 15:13, 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 **5573907** e o código CRC **46AE9DFC**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5573907
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220085

Item/ Descrição: 33692 CABO PLUG;H 1M;ELETRODO;6.2104.020,METROHM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do Cabo Plug H 1M para Eletrodo (Código 6.2104.020) tem como objetivo assegurar o correto funcionamento dos sistemas de titulação e medição potenciométrica utilizados no APL Titulador Metrohm, garantindo a precisão, estabilidade e reprodutibilidade dos resultados analíticos obtidos nos ensaios realizados pelo LAFIQ/DEQUA.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: 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.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

O Cabo Plug H 1M (Código 6.2104.020) é um componente específico e indispensável para conexão entre os eletrodos e o sistema de titulação da marca Metrohm. Esse cabo foi desenvolvido pelo fabricante para assegurar compatibilidade elétrica e mecânica perfeita com os eletrodos e instrumentos Metrohm, garantindo medições estáveis e precisas.

A utilização de cabos de outras marcas ou genéricos pode resultar em interferências de sinal, ruídos elétricos e leituras incorretas, comprometendo a precisão dos resultados e podendo ocasionar falhas de comunicação entre o eletrodo e o titulador. Além disso, o uso de acessórios não originais pode invalidar a garantia do equipamento e comprometer o suporte técnico do fabricante.

A Metrohm é referência internacional em tecnologia de titulação e medições eletroquímicas, reconhecida por seus padrões de qualidade e rastreabilidade. O uso de componentes originais assegura confiabilidade, segurança operacional e conformidade com as especificações de fábrica, fundamentais para manter a integridade dos processos analíticos conduzidos por Bio-Manguinhos.

Dessa forma, a aquisição do Cabo Plug H 1M (6.2104.020) da Metrohm é tecnicamente justificada por ser o único componente compatível e aprovado pelo fabricante do sistema, garantindo desempenho, durabilidade e precisão das medições.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Aplica-se. O Cabo Plug H 1M da Metrohm é padronizado para uso nos tituladores e eletrodos da mesma marca em Bio-Manguinhos, sendo o modelo recomendado pelo fabricante e utilizado rotineiramente nas atividades de calibração e análise potenciométrica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada 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.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 30/10/2025, às 15:13, 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 **5574204** e o código CRC **4D3E804B**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5574204
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220127

Item/ Descrição: 57909 CILINDRO,VIDRO;20ML;6.03001.220,METROHM;APL TITULADOR
57925 TAMPA,FRASCO MULTIUSO;6.01601.000,METROHM, APL TITULADOR

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: LAFIQ/DEQUA

Objetivo da Contratação: A aquisição dos itens Cilindro de Vidro 20 mL (6.03001.220) e Tampa para Frasco Multiuso (6.01601.000), ambos da marca Metrohm, tem como objetivo garantir o correto funcionamento, desempenho analítico e compatibilidade dos sistemas tituladores automáticos Metrohm utilizados nas rotinas de controle de qualidade e desenvolvimento analítico em Bio-Manguinhos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: 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.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

1. Cilindro de Vidro 20 mL (6.03001.220 – Metrohm):

O cilindro de vidro é um componente fundamental do sistema de titulação automática Metrohm, projetado para trabalhar sob condições específicas de pressão e volume, com vidro borossilicato calibrado conforme padrões do fabricante.

As dimensões e o encaixe são exclusivos do modelo, garantindo vedação hermética e alinhamento perfeito com os sistemas de pistão e bureta dos tituladores Metrohm.

A utilização de cilindros não originais pode resultar em vazamentos, erros volumétricos, perda de precisão e até danos ao sistema de dosagem, comprometendo a confiabilidade das análises e o desempenho do equipamento.

2. Tampa para Frasco Multiuso (6.01601.000 – Metrohm):

A tampa é um acessório projetado para vedação e conexão segura de reagentes e soluções padrão utilizados nos tituladores Metrohm. O modelo original possui rosca, diâmetro e conexões específicas, compatíveis com o sistema de aspiração e dispensação do equipamento.

Tampas genéricas ou não originais não garantem compatibilidade química nem vedação adequada, podendo causar contaminações cruzadas, evaporação de solventes, vazamentos e erros nos resultados de titulação. A Metrohm desenvolve seus frascos e tampas de forma integrada aos sistemas de titulação, assegurando desempenho validado e segurança operacional.

A Metrohm é fabricante e detentora da tecnologia dos tituladores automáticos utilizados por Bio-Manguinhos, reconhecida internacionalmente por sua precisão analítica, rastreabilidade e conformidade com normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025. Somente consumíveis e acessórios originais Metrohm garantem compatibilidade total, desempenho validado e preservação da garantia de fábrica dos equipamentos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Aplica-se. Ambos os itens são padronizados para uso em equipamentos Metrohm instalados em Bio-Manguinhos, sendo recomendados pelo fabricante e empregados rotineiramente nas rotinas de manutenção, verificação de desempenho e calibração dos tituladores automáticos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada 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.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 30/10/2025, às 15:13, 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 **5575522** e o código CRC **F0439BD3**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5575522
--	----------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220086

Item/Descrição: 16653 - ELETRODO;6.0258.010,METROHM;APL MEDIDOR PH

Necessidade da Aquisição:

Problema a ser resolvido: O eletrodo faz parte do equipamento potenciômetro da marca METROHM, utilizado na aferição dos resultados de pH e temperatura, durante o controle em processo, do preparo e filtração de soluções intermediárias destinadas à formulação de vacinas, bem como durante o controle em processo da formulação de vacinas.

Local de Uso: Divisão de Formulação (DIFOR), do Departamento de Processamento Final (DEPFI).

Objetivo da Contratação: Assegurar a aferição dos resultados de pH e temperatura de soluções, contribuindo para a segurança produtivos.

Relevância Científica e Estratégica: A aferição de pH e temperatura faz parte do controle em processo de soluções e vacinas.

Justificativa para Escolha de Marca Específica:

A marca **METROHM** foi escolhida por atender rigorosamente às especificações técnicas e operacionais exigidas conforme estabelecido em procedimento PBP1145 - OPERAÇÃO DO POTENCIÔMETRO DE BANCADA METROHM - MODELO 781 pH METER.

Estimativa de Quantidades:

As aquisições foram calculadas com base no consumo necessário para atender às demandas de armazenamento e transporte de amostras ao longo de um ano, considerando a frequência de uso nas operações da Unidade.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 04/11/2025, às 15:41, 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 **5580499** e o código CRC **CCB487FC**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5580499

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219918

Item/ Descrição: 59864 SOLUCAO,ARMAZENAMENTO;6.2323.000,METROHM;FR 250ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPL/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A solução de armazenamento é utilizada para conservação adequada dos eletrodos de íon seletivo e eletrodos combinados de pH empregados em análises físico-químicas de matérias-primas, vacinas, reativos e biofármacos. Seu uso é essencial para garantir a estabilidade, sensibilidade e tempo de resposta dos sensores eletroquímicos, evitando o ressecamento da membrana e preservando a precisão dos resultados analíticos obtidos nos ensaios de controle de qualidade.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: 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.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A Metrohm é fabricante original dos equipamentos e eletrodos utilizados nas análises realizadas no laboratório. A solução de armazenamento (ref. 6.2323.000) é especificamente formulada pela própria Metrohm para manter o desempenho e a vida útil dos eletrodos fabricados pela marca, garantindo compatibilidade química e estabilidade dos componentes internos dos sensores.

Outras marcas não atendem a essa necessidade devido a:

- Diferenças na composição química e concentração de íons, que podem causar danos irreversíveis à membrana sensora e ao eletrólito interno dos eletrodos;
- Falta de validação e recomendação oficial pelo fabricante dos equipamentos, o que compromete a rastreabilidade metrológica e a garantia do desempenho analítico;
- Risco de desvio de calibração, perda de sensibilidade e aumento da incerteza de medição, resultando em análises não conformes com os métodos validados.

Portanto, somente a solução de armazenamento da marca Metrohm assegura a compatibilidade total com os eletrodos utilizados e o atendimento aos critérios de qualidade exigidos nas análises físico-químicas do setor.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O item é padronizado para uso nos equipamentos e eletrodos Metrohm em operação no laboratório, conforme recomendação do fabricante e procedimentos internos validados. O uso de solução de outra marca não é compatível, pois pode comprometer a integridade dos sensores, a confiabilidade dos resultados e a rastreabilidade analítica exigida pelos sistemas de qualidade e pelas normas regulatórias.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 07/11/2025, às 15:02, 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 **5596495** e o código CRC **A2EB3319**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5596495
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220047

Item/ Descrição: 16885 SEPTO VEDAÇÃO;6.1448.010,METROHM,APL TITULADOR COULOMETRICO
16888 VASO TITULAÇÃO;6.1415.220,METROHM;APL TITULADOR COULOMETRICO

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPL/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os itens Septo de Vedação (6.1448.010) e Vaso de Titulação (6.1415.220), ambos da marca Metrohm, têm como objetivo assegurar a vedação adequada e o funcionamento preciso do titulador coulométrico, utilizado nas análises de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos. Esses componentes são fundamentais para garantir a estanqueidade do sistema, a precisão das titulações e a confiabilidade dos resultados analíticos, especialmente em determinações de teor de água por Karl Fischer.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: 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.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A aquisição dos itens 6.1448.010 e 6.1415.220 da marca Metrohm se justifica pela compatibilidade exclusiva com os tituladores coulométricos da própria marca, amplamente utilizados nos laboratórios de controle de qualidade. Esses componentes possuem dimensões, materiais e encaixes específicos, projetados para garantir o perfeito acoplamento e desempenho do equipamento, o que não é assegurado por peças de outros fabricantes.

A utilização de itens não originais pode comprometer a vedação do sistema, causar perda de reagente, interferir na sensibilidade do detector e impactar a reprodutibilidade das análises, além de invalidar a garantia e a rastreabilidade dos resultados.

A Metrohm é uma empresa internacionalmente reconhecida, detentora de certificação de qualidade ISO 9001, o que garante a conformidade, rastreabilidade e confiabilidade dos componentes fornecidos, atendendo aos requisitos de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de Fabricação (BPF).

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens são padronizados e pré-qualificados para utilização nos tituladores coulométricos da marca Metrohm, equipamentos já instalados e validados no laboratório. O uso de peças originais é obrigatório para manutenção da precisão analítica, rastreabilidade dos resultados e conformidade com as exigências regulatórias.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 07/11/2025, às 15:02, 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 **5597049** e o código CRC **9E597C23**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5597049
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220128

Item/ Descrição: 12900 – FRASCO ÂMBAR; PARA REAGENTE; CAP 1L; 61608023, METROHM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A aquisição do item mencionado é indispensável para o atendimento às demandas do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA), Seção de Amostragem (SEAMO). O material será utilizado no armazenamento de amostras de matérias-primas, encaminhadas para análise no controle de qualidade. A ausência desse item pode resultar na interrupção ou na negação de serviços às Unidades Operacionais (UOs) vinculadas ao Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

Local de Uso: Seção de Amostragem do Controle da Qualidade

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos frascos âmbar de 1 litro tem como objetivo garantir o armazenamento seguro e padronizado das amostras de matéria-prima enviadas para análise nos laboratórios do controle de qualidade. O vidro âmbar protege o conteúdo da ação da luz, evitando a degradação de compostos fotossensíveis e assegurando a estabilidade durante o uso e o armazenamento.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: o material tem como finalidade o armazenamento das amostras de matérias-primas que são sensíveis a luz, garantindo estabilidade para quando for analisada pelo Controle da Qualidade.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Metrohm possui certificações internacionais de qualidade e é reconhecida pela **precisão DIMENSIONAL, RESISTÊNCIA QUÍMICA E ALTA DURABILIDADE**, atendendo plenamente aos requisitos técnicos e regulatórios do laboratório. Seu uso é associado a utilização de reagentes armazenados em recipientes dessa marca, garantindo compatibilidade com equipamentos Metrohm (como tituladores automáticos e sistemas de preparo de amostras).

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de 50 unidades foi determinada com base no consumo de frascos âmbar de 1 litro pelo setor. A quantidade solicitada cobre a demanda atual e a reposição de estoque estratégico, garantindo a continuidade das rotinas analíticas sem interrupções.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/11/2025, às 16:17, 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 **5602324** e o código CRC **8CA416C4**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5602324
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024