INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 297/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000605/2026-91

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.

Pedidos de Compra: 222856 e 223159

A aquisição da bomba e da esfera da marca OMEL, destinadas aos sistemas de produção de Águas Farmacêuticas, especialmente Água para Injetáveis (WFI), é imprescindível para assegurar a operação contínua, segura e em conformidade regulatória das instalações do Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz. A obtenção de WFI fundamenta-se em processos rigorosos de purificação, voltados à eliminação de impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, até o atendimento aos limites estabelecidos nos compêndios oficiais vigentes, como a Farmacopeia Brasileira, a United States Pharmacopeia (USP) e a European Pharmacopoeia (EP), em consonância com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com a regulamentação da ANVISA, notadamente a RDC nº 301/2019.

Os sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição de Água Purificada (PW) e WFI apresentam elevada criticidade sanitária, uma vez que a água possui alta suscetibilidade à contaminação e recontaminação microbiológica. Microrganismos podem aderir e proliferar em componentes desses sistemas, comprometendo diretamente a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos. Assim, a adoção de tecnologias adequadas, associada a ações sistemáticas de manutenção preventiva e corretiva, é essencial para mitigar riscos de contaminação química, biológica e microbiológica, preservar o estado validado das instalações e garantir a confiabilidade operacional dos processos produtivos.

Os sistemas de águas farmacêuticas de Bio-Manguinhos foram originalmente projetados, qualificados e validados com componentes da marca OMEL, que atendem integralmente aos requisitos de desempenho, segurança, rastreabilidade e conformidade com as BPF e normas sanitárias vigentes. A substituição por componentes de marcas diversas, não originais ou não homologadas, implicaria riscos técnicos, sanitários e regulatórios relevantes, tais como incompatibilidade dimensional e funcional, redução da eficiência dos processos de filtração, purificação e sanitização, necessidade de requalificação e revalidação dos sistemas, perda de rastreabilidade e possível paralisação de linhas produtivas estratégicas.

Ressalta-se que a presente aquisição não se trata de modernização ou alteração de projeto, mas de reposição e manutenção indispensáveis à preservação da integridade dos sistemas de utilidades e à continuidade das atividades produtivas estratégicas, com impacto direto no abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, a marca OMEL é a única que atende às necessidades do Instituto, por assegurar total compatibilidade com os sistemas originalmente validados, mitigando riscos sanitários e regulatórios e garantindo a conformidade, segurança e continuidade da produção de imunobiológicos e demais produtos estratégicos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMMA	Wagner Alves da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

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

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

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

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

6. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Método da estimativa da demanda.

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

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

a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;

b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);

c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;

d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano sequente;

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.

7.2 Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	UN	Qtd
222856	59364	ESFERA;1/4;AISI316;30743250,OMEL	UN	60
223159	50076	BOMBA,DOSADORA;220/380V;DMD-M-1,OMEL;APL CENTRAL SODA	UN	3

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.

Item	**Descrição**	**UN**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**
50076	BOMBA,DOSADORA;220/380V;DMD-M-1,OMEL;APL CENTRAL SODA	UN	1	0	0	3

Como se trata de um item 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.

Item	Descrição	UN	2023	2024	2025	2026
59364	ESFERA;1/4;AISI316;30743250,OMEL	UN	0	0	0	60

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): SIGILOSO

O valor dessa contratação está estimado em R$ SIGILOSO

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento ao art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo parcelamento do objeto justifica-se pela viabilidade técnica e pela vantajosidade econômica da aquisição de materiais de consumo de forma fracionada, considerando que os itens possuem natureza comum, características independentes e podem ser fornecidos de maneira autônoma, sem prejuízo à funcionalidade, à qualidade ou ao atendimento da necessidade administrativa.

O parcelamento possibilita a ampliação da competitividade, favorece a participação de um maior número de fornecedores e contribui para a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração, em consonância com os princípios da economicidade, da eficiência e do interesse público, conforme as diretrizes da Lei nº 14.133/2021 e da Instrução Normativa SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) para o ano de 2026, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
9999	ITENS DIVERSOS	254445-27/2026	1
9390	PRODUTOS DIVERSOS NÃO METÁLICOS	254445-23/2026	361

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. 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.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

14.1. Redução do Consumo de Energia:

Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.

Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.

Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.

Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

14.2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.

Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.

Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.

Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.

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

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

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

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis em https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/Publicacoes/cartilhas, verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

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

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

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

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

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

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

15. Data e Local

Rio de Janeiro, 30 de março de 2026.

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.

FLAVIO ISIDORO DA SILVA

Equipe de Planejamento

WAGNER ALVES DA SILVA

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização