

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 31/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002401/2025-12

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 220929

A aquisição do item 26136 é necessária para assegurar o atendimento contínuo às exigências do Ministério da Saúde quanto à produção de imunobiológicos, em especial no que se refere à confiabilidade e rastreabilidade dos ensaios laboratoriais realizados no âmbito do Controle de Qualidade. O item é empregado nos testes relacionados às vacinas virais e biofármacos, com destaque para a vacina Rotavírus, sendo indispensável para o cumprimento da programação analítica vigente.

O leite em pó desnatado é insumo essencial para a execução do ensaio de potência da vacina Rotavírus. Sua utilização garante que as análises sejam conduzidas em conformidade com os parâmetros técnicos estabelecidos, assegurando a qualidade, a eficácia e a segurança do produto final, em atendimento às normas do Ministério da Saúde.

A marca MOLICO/NESTLÉ é a referência técnica adotada pela SEPOT em função do Contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Rotavírus (Processo nº 25386.000391/2020-68), firmado entre a GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos. O contrato estabelece a necessidade de manutenção das condições originais de produção e controle, conforme definidas pelo detentor da tecnologia, de modo a assegurar a reprodutibilidade dos ensaios e a equivalência dos resultados.

A utilização de insumos distintos daqueles previamente validados pode introduzir variabilidade nos testes, impactando a confiabilidade dos resultados analíticos e comprometendo a aderência aos parâmetros técnicos acordados. Assim, a manutenção da marca especificada é necessária para preservar a integridade metodológica dos ensaios e a conformidade com os requisitos contratuais e regulatórios.

As quantidades foram definidas com base no consumo histórico, na frequência dos ensaios e nas exigências do Controle de Qualidade, visando garantir a continuidade das operações. A estimativa considera a necessidade de manutenção regular dos testes, prevenindo desabastecimentos que possam ocasionar interrupções no fluxo de trabalho ou impactos no cronograma de liberação dos produtos.

Pedido de compra nº 221033

A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste reagente comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A aquisição do leite em pó semi-desnatado é fundamental para a realização do preparo das soluções-tampão utilizadas na diluição dos anticorpos para a determinação dos antígenos da vacina de poliomielite inativada (IPV) pela técnica de ELISA, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Este item é crítico para a execução de ensaio específico que faz parte do projeto de transferência de tecnologia (nº 69/2011), que garante a conformidade e segurança da vacina poliomielite.

A escolha da marca ITAMBÉ se justifica porque o leite em pó desnatado é usado em procedimento estabelecido e validado internamente (transferência de tecnologia Nº 69/2011), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de reagentes da ITAMBÉ, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos previsto, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

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

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

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

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

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

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

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEPOT; SETBI	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

5. Levantamento de Mercado

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

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

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

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

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

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

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

2. Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	Unid	Qtd
220929	26136	LEITE PO DESNATADO;C/VITAMINAS A E D;MOLICO,NESTLE;LT 280G	LT	25
221033	30748	LEITE,SEMI-DESNATADO;PO;ITAMBE;LT 300G	LT	1

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
26136	LEITE PO DESNATADO;C /VITAMINAS A E D;MOLICO, NESTLE;LT 280G	G	5040	10080	37240	38360	7000
30748	LEITE,SEMI-DESNATADO;PO; ITAMBE;LT 300G	LT	0	2	2	2	1

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\$): 824,95

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 824,95 (Oitocentos e vinte e quatro reais e noventa e cinco 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

Em atendimento ao art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo parcelamento do objeto mostra-se tecnicamente adequada, considerando a natureza dos itens a serem adquiridos, a diversidade de fornecedores existentes no mercado e a necessidade de ampliar a competitividade. A contratação parcelada, por item ou por agrupamentos tecnicamente homogêneos, possibilita a participação de fornecedores especializados, favorece a inclusão de micro e pequenas empresas, evita a concentração de mercado e contribui para a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Adicionalmente, o parcelamento permite maior flexibilidade na execução da contratação, com melhor adequação às necessidades reais de consumo, ao planejamento das entregas e à capacidade de armazenamento da Administração. Essa estratégia também contribui para a mitigação de riscos logísticos, operacionais e de desabastecimento, bem como para o aprimoramento do controle contratual e do acompanhamento da execução, assegurando maior eficiência, economicidade e atendimento ao interesse público.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022.

A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano de Contratações Anual (PCA) para o ano de 2026, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000007/2026

II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
8910	OVOS E LATICÍNIOS	254445-23/2026	331

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. Local E Data

Rio de Janeiro, 12 de janeiro 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](#).

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

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_5625899_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220929.pdf (59.66 KB)
- Anexo II - SEI_5636109_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221033___SETBI.pdf (63.23 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 220929

Item/ Descrição: 26136 LEITE PO DESNATADO; C/VITAMINAS A E D; MOLICO, NESTLE; LT 280G

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do controle de qualidade das vacinas virais e biofármacos no âmbito dos contratos, tais como: a vacina rotavírus

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Potência (SEPOT).

Objetivo da Contratação: A aquisição do leite em pó desnatado é vital para o ensaio de potência da vacina rotavírus. Isso garantirá que todas as análises atendam às normas do Ministério da Saúde, assegurando a eficácia e segurança do produto.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário de Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca MOLICO/NESTLÉ é a única que atende a SEPOT em função do contrato de transferência de tecnologia do produto: vacina rotavírus – nº 25386.000391/2020-68 – assinados entre GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos, é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Dessa forma, torna-se necessária a manutenção de todas as condições técnicas e de qualidade estabelecidas nos procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados.

A substituição por outra marca poderia comprometer a qualidade das análises, afetando a validação dos resultados e potencialmente resultando em não conformidades nos contratos com o Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

O material da MOLICO/NESTLÉ foi escolhido após um processo de pré-qualificação rigoroso, que avaliou a qualidade, durabilidade e confiabilidade dos produtos. Este processo está documentado e garantiu a escolha do fornecedor adequado para atender às necessidades da SEPOT.

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 dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 13/11/2025, às 13:52, 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 **5625899** e o código CRC **40A0EC5D**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5625899
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221033

Item/ Descrição:

30748 LEITE,SEMI-DESNATADO;PO;ITAMBE;LT 300G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste reagente comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do leite em pó semi-desnatado é fundamental para a realização do preparo das soluções-tampão utilizadas na diluição dos anticorpos para a determinação dos antígenos da vacina de poliomielite inativada (IPV) pela técnica de ELISA, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item é crítico para a execução de ensaio específico que faz parte do projeto de transferência de tecnologia (nº 69/2011), que garante a conformidade e segurança da vacina poliomielite. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca ITAMBÉ se justifica porque o leite em pó desnatado é usado em procedimento estabelecido e validado internamente (transferência de tecnologia Nº 69/2011), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de reagentes da ITAMBÉ, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca ITAMBÉ já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos

imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 17/11/2025, às 11:24, 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 **5636109** e o código CRC **874A2CAA**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5636109
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024