

Estudo Técnico Preliminar 13/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000035/2025-18

2. Descrição da necessidade

2.1. O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), um dos Institutos da Fundação Oswaldo Cruz, contribui significativamente para a atenção de referência, para a vigilância e para o desenvolvimento de ações voltadas ao enfrentamento das doenças infecciosas no Brasil, particularmente, no Estado do Rio de Janeiro. A peculiaridade de seu perfil assistencial também faz do INI o principal Centro de Referência de Pesquisa Clínica, Vigilância e Ensino em doenças infecciosas dentre todas as Unidades da Fiocruz.

O INI entende como sua Missão “Produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como Valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Como Visão de futuro o INI se propõe a “Ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do MS, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do MS na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia.

O INI mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas. Mais recentemente, exerceu grande protagonismo no enfrentamento da pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, fruto de uma parceria entre o MS e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu o avanço em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia voltada para o atendimento às diversas situações que dispensam internação hospitalar. Para além da estrutura hospitalar, conta com um ambulatório referenciado, realizando imunizações especiais e atendimento para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmose, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS e outras ISTs, Mpox, neuroinfecções, síndromes respiratórias causadas por influenza,

coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose e síndromes febris agudas. A Unidade tem protagonismo na prevenção ao HIV/AIDS, buscando alcançar impacto na redução de novas infecções.

No campo da pesquisa e ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área e parcerias estabelecidas com instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade.

No campo da Vigilância em Saúde, cinco Laboratórios/Serviço de Referência do INI atuam no diagnóstico de doenças, desenvolvendo atividades no aperfeiçoamento de metodologias e capacitação de profissionais nas seguintes áreas: Tuberculose e Micobacterioses não Tuberculosas; Micoses Sistêmicas; Leishmaniose Tegumentar Americana e Referência Regional para Leishmaniose Visceral; Diagnóstico microscópico da malária para a Região Extra- Amazônica e Diagnóstico Histológico de Doenças Infecciosas. Com essa estrutura, o INI apoia o MS na vigilância epidemiológica, prevenção e controle de agravos, exercendo papel estratégico para o SUS.

Assim, considerada a necessidade estratégica e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, a Unidade deve prover infraestrutura adequada para o atendimento aos respectivos usuários, garantindo que os recursos humanos e tecnológicos estejam alinhados com as melhores práticas e inovações na área da saúde, promovendo um ambiente seguro e eficiente para a pesquisa e tratamento. Dessa forma, a Unidade poderá oferecer um suporte integral e de qualidade, atendendo às necessidades específicas de cada usuário e contribuindo para o avanço científico e a melhoria contínua dos serviços prestados.

Sendo assim, como componente da estrutura do INI-Fiocruz, o Serviço de Análises Clínicas é responsável pela realização de exames laboratoriais de sangue (bioquímica e hematologia), urina e outros líquidos biológicos, essenciais no apoio à assistência médica e às pesquisas realizadas no Instituto. A literatura médica cita que 70% das decisões médicas se baseiam em resultados de exames laboratoriais, procedimentos vistos como minimamente invasivos, que podem ser considerados como sendo a ferramenta de elevada relação custo/efetividade para se obter informações sobre o estado de saúde do paciente. Os resultados de exames laboratoriais fornecem informações que podem ser utilizadas para fins diagnóstico e prognóstico, prevenção e estabelecimento de riscos para inúmeras doenças, definição de tratamentos personalizados, assim como evitar a necessidade de procedimentos complementares mais complexos e invasivos, quando bem indicados e os resultados corretamente interpretados (SUMITA e SHCOLNIK, 2017). Dessa forma, a referida aquisição dos insumos laboratoriais é extremamente importante para que o INI-Fiocruz realize suas atividades de assistência e pesquisa.

2.2. Justificativa Técnica para escolha da marca

ITEM	CATMAT	MARCA	JUSTIFICATIVA DA MARCA
1	BR396183	SYSMEX	Equipamento comodatado automatizado para realização de exame de hemograma com as metodologias de citometria de fluxo fluorescente, impedância e foco hidrodinâmico que realiza diferencial de seis partes e análise de, no mínimo 29 parâmetros reportáveis em sangue total, incluindo contagem de eritroblastos, granulócitos imaturos, reticulócitos e índices reticulocitários. A SYSMEX está validada para a nossa rotina e já envolvida em vários projetos. A troca interferiria no processo de realização destes projetos devido a alterações de todas as documentações do Sistema de Gestão da Qualidade e necessidade de tempo para validar nova marca o que impossibilitaria a realização de exames para estes projetos. A SYSMEX é solicitada por apresentar bom desempenho nas técnicas realizadas no laboratório, onde ocorreu um processo de validação dos insumos e equipamentos, que atendem as normas Internacionais da Qualidade exigida no período das auditorias anuais. A troca da marca irá comprometer todo um trabalho ao longo desses anos na questão da implementação da Qualidade deste Laboratório, bem como meses de trabalhos de pesquisas e vários diagnósticos, impossibilitando o INI a ministrar o tratamento necessário das Doenças Infecciosas.
2	BR400399		
3	BR396184		
4	BR353073		
5	BR455592		
6	BR396185		
7	BR382161		
8	BR380499		
9	BR400400		
10	BR400361		
11	BR382449		
12	BR396183		

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SERVIÇO DE ANÁLISES CLÍNICAS	EDSON BEYKER DE MENDONÇA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A presente contratação deve observar a Lei nº14.133 de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para a Administração Pública e fundacionais da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

4.2. Os requisitos necessários ao atendimento da necessidade compreendem a oferta de quantitativo de item descrito e disposto no item 7.

4.3. Trata-se de aquisição de itens na modalidade Pregão SRP em sua forma eletrônica para aquisição de kits reagentes para diagnóstico com comodato de equipamentos.

4.4. A utilização do Registro de Preços para a aquisição pretendida, visa minimizar os riscos de desabastecimento e reduzir os custos necessários, uma vez que este permite a evolução significativa do planejamento das demandas da Administração. Ademais, a opção pelo PR/SRP, possui características vantajosas para a Administração como certa discricionariedade de agir dada suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis, utilizando o registro de acordo com a demanda.

4.4.1. A adoção do Registro de preços - SRP para a aquisição em comento, se fundamenta no art. 3º, inciso V, do Decreto nº 11.462/2023.

4.5. Os itens a serem adquiridos devem obrigatoriamente ter qualidade comprovada após prévia análise e validação interna pela Contratante (com testes de precisão, linearidade, exatidão e resultados satisfatórios em testes de proficiência externos), de forma a assegurar-se de que não haverá comprometimento na qualidade das pesquisas e assistência do INI/Fiocruz.

4.6. Os equipamentos deverão ser isentos de custos de manutenção para o INI/Fiocruz. Deverão ser fornecidos pela Contratada, sem ônus adicional ao INI/Fiocruz, assistência técnica total, incluindo: mão de obra, deslocamento, estadias, substituições de peças, etc, além de assessoria científica /consultoria em relação a dúvidas sobre o funcionamento dos equipamentos;

4.7. A contratada deverá apresentar relatório contendo as necessidades: elétrica, hidráulica, temperatura ambiente para funcionamento, dimensões e todos e quaisquer outros requisitos técnicos necessários para a instalação do equipamento ofertado. Os dados deverão ser minuciosamente descritos, afim de que se possam avaliar as possibilidades técnicas de instalação do equipamento em questão;

4.8. A contratada deverá oferecer suporte técnico/consultoria necessário para a implantação do equipamento, bem como seu plano de manutenção preventiva e corretiva, sem ônus para o INI /Fiocruz;

4.9. A contratada fornecerá, no ato da entrega do equipamento, cronograma de manutenção preventiva, corretiva e calibração do equipamento. Na realização das manutenções, obrigatoriamente deverá ser entregue à chefia do Laboratório de Análises Clínicas o relatório de procedimento de manutenção preventiva e corretiva com seus respectivos check-lists;

4.10. A contratada deverá atender aos chamados de assistência técnica, disponibilizando um técnico para o serviço de reparo no prazo máximo de 6 horas, 07 dias por semana, inclusive finais de semana e feriados. Cabe ressaltar que se faz necessário a localização da Assistência técnica na cidade do Rio de Janeiro e ou “Grande Rio”;

4.11. No caso de apresentação de qualquer pane ou identificado quaisquer problemas técnicos no equipamento, a solução técnica deverá ocorrer no prazo máximo de 08 (oito) horas após o início dos reparos. Ultrapassado o prazo limite, em sendo verificado a necessidade de remoção do equipamento das instalações da Instituição, deverá a contratada repor novo equipamento com as mesmas características do equipamento danificado, no prazo máximo de 24 horas. Se o equipamento retirado de uso para manutenção não retornar em perfeitas condições de uso no prazo de até 15 dias, será imposto a empresa que substitua o equipamento defeituoso por outro

de mesmas características para que seja iniciado o processo de validação do novo equipamento. No caso de manutenções corretivas que impliquem em gastos adicionais de reagentes, a contratada se responsabilizará pela reposição dos kits;

4.12. Na ocorrência de pane ou de quaisquer problemas identificados simultaneamente nos dois equipamentos (equipamento principal e backup), a contratada terá 24 horas para substituição dos dois equipamentos por outros de mesmas características daqueles defeituosos. O descumprimento deste prazo acarretará para a empresa a obrigação de arcar com todas as despesas dispendidas pelo INI-Fiocruz na realização dos exames fora de suas instalações (em laboratório pré-determinado pelo INI-Fiocruz através do plano de contingência emergencial);

4.13. Caso a empresa contratada não cumpra com os prazos fixados nos itens 4.10, 4.11 e 4.12 ou atrase a entrega de qualquer insumo necessário à realização dos exames, deverá arcar com os custos de realização dos exames que o INI-Fiocruz seja obrigado a fazer fora de suas instalações (em laboratório pré-determinado pela Instituição através do plano de contingência emergencial);

4.14. A contratada deverá fornecer manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientar o usuário em seu uso correto e seguro;

4.15. Os equipamentos fornecidos em comodato deverão ficar à disposição da Contratante durante a vigência do contrato (12 meses). Caso os reagentes e insumos comprados não sejam consumidos totalmente dentro de 12 meses, a empresa contratada deverá manter o equipamento e a prestação de serviços ao laboratório até que o consumo total dos reagentes e insumos seja finalizado. Após a finalização do consumo, a contratante deverá informar à contratada, que terá o prazo de 15 dias para retirar o equipamento;

4.16. O prazo de entrega e instalação dos equipamentos é de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da solicitação da Contratante, no seguinte endereço: Av. Brasil 4.365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP 21040- 360 - Serviço de Análises Clínicas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI-Fiocruz). A empresa contratada deverá se responsabilizar por todos os custos necessários para transporte e instalação, sem ônus para o INI-Fiocruz.

4.17. A empresa contratada deverá responsabilizar-se, sem ônus para o INI-Fiocruz, pela instalação e manutenção do interfaceamento dos resultados gerados pelos equipamentos laboratoriais com os sistemas de gestão e liberação dos resultados existentes na Instituição;

4.18. As calibrações dos equipamentos serão de total responsabilidade da empresa contratada, não cabendo nenhum ônus adicional ao INI-Fiocruz. Não poderão, em hipótese alguma, serem consideradas e posteriormente cobradas como exame;

4.19. A contratada deverá realizar cursos de treinamento inicial e retreinamentos necessários, sendo responsável pelo fornecimento de insumos para tal prática, sem qualquer ônus adicional para o INI-Fiocruz. Na eventualidade de que estes treinamentos sejam feitos fora do INI-Fiocruz e houver necessidade de deslocamento de qualquer funcionário do INI-Fiocruz para outro local, fora da instituição, a empresa deverá providenciar transporte, alimentação, estadia e quaisquer eventuais custos, sem ônus para o INI-Fiocruz ou ao(s) funcionário(s) designado;

4.20. A contratada deverá fornecer todos os insumos adquiridos por entrega, com a data de validade mínima de 6 meses a contar a entrega do produto (salvo nos casos em que a validade curta seja uma característica intrínseca do produto). Deverá fornecer assessorios como: No-

Break, estabilizador de voltagem, solução controle, solução de limpeza, solução tampão, soluções de diluição, calibradores, impressora, papel para impressora, computadores, cartucho de tinta ou toner, bombonas para descarte de material biológico, cubetas de amostras e outros descartáveis, sistemas de água, filtros e outros acessórios julgados necessários para o perfeito funcionamento do equipamento em sua totalidade, em quantidade suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus adicional para o INI/Fiocruz;

4.21. Todos os produtos (equipamentos, reagentes e insumos em geral) devem possuir Registro no Ministério da Saúde;

4.22. O licitante vencedor deverá em até 04 dias úteis providenciar a troca do material (insumos) que venha apresentar problemas ou esteja fora das especificações deste termo, sendo que todos os custos serão por conta da contratada;

4.23. A entrega dos insumos deverá ser realizada de acordo com as necessidades da Serviço, de segunda a sexta-feira das 08:30 às 16:00 horas, no seguinte endereço: Av. Brasil 4.365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP 21040- 360 - Serviço de Análises Clínicas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI-Fiocruz);

4.24. O objeto deste Estudo Técnico Preliminar deverá ser entregue em embalagem, temperatura e validade adequada, que corresponda efetivamente à apresentação do produto registrado no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde.

4.25. Em obediência ao art. 18, caput da Lei 14.133/2021, inc. I e II - esclarecemos que as especificações do objeto são aquelas que correspondem as essenciais ao bem, sem as quais não poderá ser atendida as necessidades da Administração.

4.25.1. O serviço objeto deste Estudo Técnico Preliminar não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme preconiza a Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022. Até a presente data há apenas 4 (quatro) itens contemplados no referido catálogo, conforme abaixo:

- Água mineral natural, sem gás, dos códigos CATMAT nº 445484 e nº 445485.
- Café torrado e moído do tipo único, CATMAT nº 606522, nº 606523 e nº 606524;
- Açúcar do tipo cristal coloração branca, CATMAT nº 603269;
- Açúcar do tipo cristal orgânico, CATMAT nº 463990.

4.26. Em acordo com o Art. 40, inc. I da Lei 14.133/2021, informamos que foi observado anteriormente à elaboração deste Estudo:

I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

II - processamento por meio de sistema de registro de preços;

III - determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis;

IV - condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material;

V - atendimento aos princípios:

- a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;
- b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;
- c) da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento.

4.27. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.27.1. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental.

4.27.2. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133 /2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

4.27.3. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938 /81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

4.28. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

4.29. Nos termos da Lei n. 12.527, de 2011 (Lei de Acesso à Informação), conforme previsão do artigo 10 da Instrução Normativa nº 81, de 2022, o referido documento é classificado como Público tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizada uma pesquisa de mercado a fim de avaliar qual a proposta de aquisição mais vantajosa: Comodato, locação ou venda.

5.1. Hematologia: Sysmex XN1000 (2 equipamentos)

- PROPOSTA DE COMODATO R\$ 1.080.004,02

- PROPOSTA DE LOCAÇÃO

Reagentes + Aluguel = R\$1.292.954,92 + R\$ 357.408,00 = R\$1.650.362,92

- PROPOSTA DE VENDA

Reagentes + Valor dos equipamentos = R\$ 891.678,03+R\$ 1.793.760,00 = R\$2.685.438,03

5.2. As propostas estão dispostas em anexo, como demonstrado abaixo:

- Anexo I: Comodato
- Anexo II: Locação
- Anexo III: Venda

5.3. Concluímos que a opção de venda deve ser excluída de imediato. A aquisição dos equipamentos por meio de venda não se revela vantajosa, pois, além de acarretar uma despesa significativa para o erário, outros aspectos quando se opta pela compra de equipamentos devem ser levados em conta:

5.3.1. Questão tecnológica: As inovações e modernizações dos equipamentos ocorrem rapidamente, e o tempo de depreciação é relativamente curto. Com o sistema de comodato ou locação, a empresa contratada se encarrega dessas atualizações tecnológicas nas renovações de contrato, sem custo adicional para o contratante, garantindo que o laboratório sempre conte com equipamentos de última geração.

5.3.2. Ampliação do portfólio: O comodato ou locação permitem ao laboratório expandir seu portfólio sempre que necessário, sem a necessidade de grandes investimentos.

5.3.3. Responsabilidade da contratada: Com o comodato ou locação, a empresa contratada é responsável por manutenções, reparos e trocas de peças, além de oferecer suporte técnico 24 horas por dia e treinamento para todos os profissionais que atuam no laboratório.

5.4. Ao comparar as modalidades de comodato e locação, observou-se que o valor da proposta de locação foi superior ao do comodato (R\$ 570.358,90), tornando a proposta de comodato a mais vantajosa.

É importante ressaltar que, além de ter um valor maior, a modalidade de locação exige um novo processo, o que representa um custo estimado de R\$20.000,00.

Outro ponto relevante é que os contratos de comodato incluem uma cláusula que estabelece a vigência do termo por 12 meses, prorrogável automaticamente se houver reagentes em uso. Assim, com o comodato, se necessário, o equipamento pode permanecer no laboratório por mais de 12 meses, sem custo adicional para a instituição. Em contrapartida, na locação, caso os reagentes em uso exijam a permanência do equipamento por mais de 12 meses, será cobrada uma nova mensalidade a cada mês.

Com base em todas essas considerações, concluímos que a proposta de comodato se revela a mais vantajosa. Usamos o valor desta proposta como referência.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Considerando a descrição da necessidade, discurrida no item 2 do estudo técnico preliminar, a contratação do material laboratorial descrito no item 7 deste Estudo Técnico Preliminar, constitui a solução para o atendimento ao problema apresentado, que tem como objetivo atender a demanda dos usuários no que tange a realização de exames para assistência e pesquisa, propiciando um melhor atendimento aos pacientes, primando ainda pela excelência dos serviços prestados no Instituto no INI.

Ainda, tendo em conta que os materiais a serem adquiridos são de natureza comum nos termos do inciso XIII, do art. 6º da Lei 14.133/2021, pois sua especificação é usual e são encontrados facilmente no mercado, a aquisição será por meio de pregão, na modalidade eletrônica. Considerando ainda que os itens requisitados são de uso frequente e que alguns deles não tem uso de forma imediata, recomenda-se a utilização do Sistema de Registro de Preços, objetivando:

- Não comprometer registros orçamentários dos grupos de pesquisa. Somente quando houver a necessidade de uso do material, ocorrerá a reserva orçamentária e a emissão da Nota de empenho;
- Não gerar custos de armazenagem de itens que serão utilizados no decorrer do ano;
- Promover dinamismo na logística e planejamento de compras dos grupos de pesquisa, proporcionando que alguns itens em que existe apenas a possibilidade de utilização, dependendo do andamento do projeto de pesquisa, sejam registrados em Ata, com preço, quantidade e prazo de entregas determinados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Catmat	Descrição	Descrição Complementar	Unidade de medida	Quantidade
1	BR396183	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DILUENTE	CELLPACK DCL	FRASCO 20L	155
2	BR400399	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DE HEMÓLISE, ADICIONAL PARA DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA	SULFOLYSER	FRASCO 5L	12
3	BR396184	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DE LISE	LYSERCELL WNR	FRASCO 5L	27
		REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE	FLUOROCCELL		

4	BR353073	ANÁLISE:QUANTITATIVO RETICULÓCITOS, MÉTODO:CITOMETRIA DE FLUXO, APRESENTAÇÃO:TESTE	RET	TESTE	4000
5	BR455592	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE DIFERENCIAÇÃO DE PLAQUETAS	FLUOROCCELL PLT	TESTE	4000
6	BR396185	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE LIMPEZA	CELLCLEAN	UN	44
7	BR382161	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:CONTROLE DE QUALIDADE, TRÊS NÍVEIS	XN - CHECK	UN	16
8	BR380499	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA,	XN - CAL	UN	3

		COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE CALIBRAÇÃO			
9	BR400400	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA- HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DE HEMÓLISE, ADICIONAL PARA LEUCÓCITOS	LYSERCELL WDF	FRASCO 5L	27
10	BR400361	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DIFERENCIAÇÃO LEUCOGRAMA, ADICIONAL:PARA BASÓFILOS	FLUOROCCELL WNR	UN	17
11	BR382449	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE DIFERENCIAÇÃO DE LEUCÓCITOS	FLUOROCCELL WDF	UN	18
12	BR396183	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA,	CELLPACK DFL	UN	16

		COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DILUENTE			
--	--	---	--	--	--

7.1. Definição do método para a estimativa das quantidades: As quantidades a serem adquiridas foram definidas com base na média de consumo dos respectivos insumos, no recorte temporal dos últimos 12 meses, conforme preconiza o item 5.3 da IN nº 205 de 08 de abril de 1988. (Gráfico 1).

A quantidade a ser solicitada foi baseada no consumo do exercício anterior (Processo SEI - 25029.000591/2023-22), mais 30% usado como margem de segurança (Gráfico 2), considerando a necessidade de manutenção das atividades realizadas pelo laboratório de Análises Clínicas.

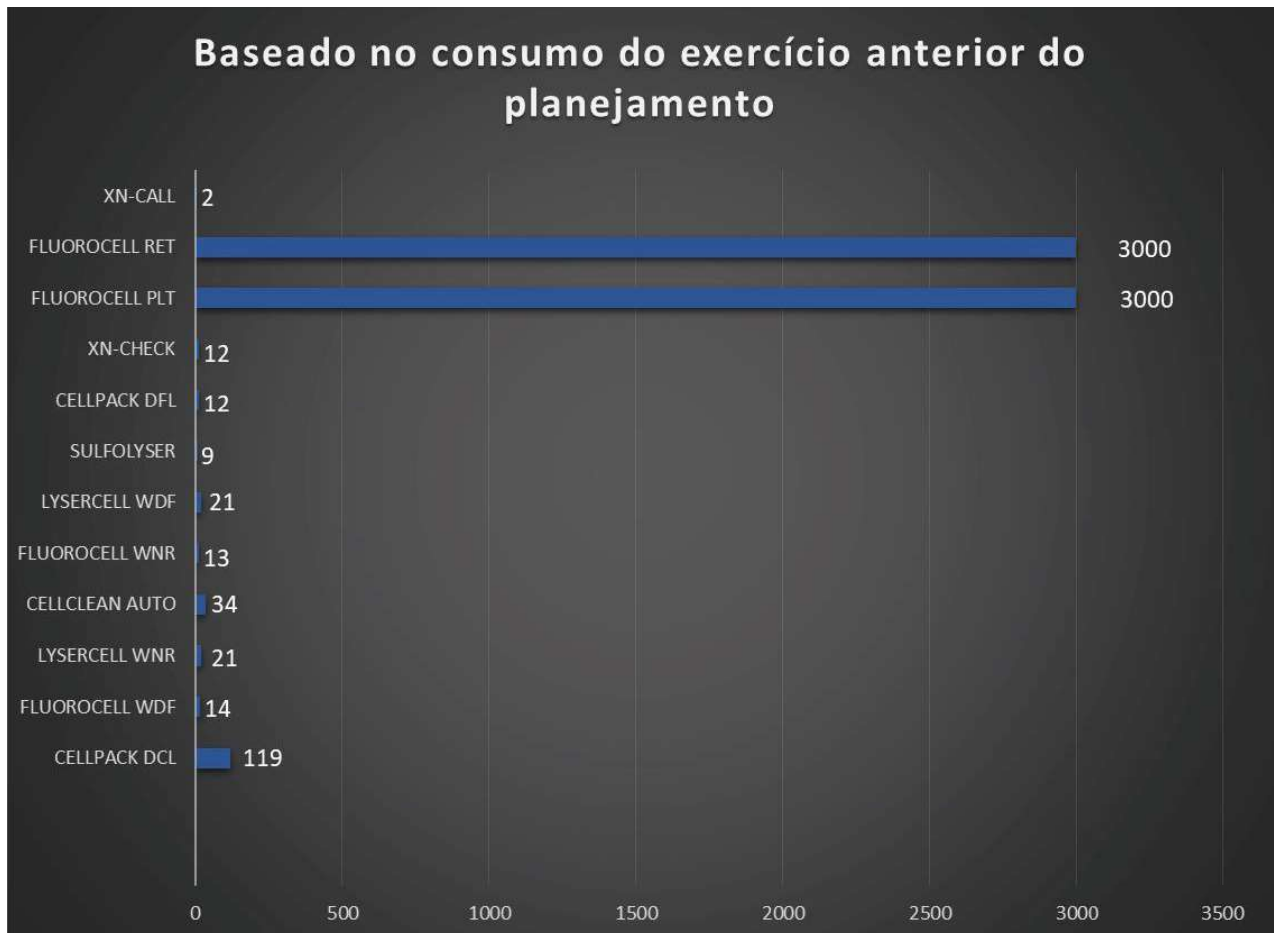


Gráfico 1 - Consumos de reagentes do exercício anterior ao planejamento.



Gráfico 2 - Consumo de reagentes exercício anterior ao planejamento com projeção de 30% usado como margem de segurança.

7.2. Informamos, de acordo com o Art. 40, inc. I da Lei 14.133/2021, que foi observado na elaboração deste Estudo Técnico Preliminar as seguintes premissas:

- I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;
- II - processamento por meio de sistema de registro de preços;
- III - determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis;
- IV - condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material;
- V - atendimento aos princípios:
 - a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;
 - b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;
 - c) da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$):

Item	Catmat	Descrição	Descrição Complementar	Unidade de medida	Quantidade
1	BR396183	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO DILUENTE	CELLPACK DCL	FRASCO 20L	155
2	BR400399	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA- HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DE HEMÓLISE, ADICIONAL PARA DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA	SULFOLYSER	FRASCO 5L	12
3	BR396184	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA- HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DE LISE	LYSERCELL WNR	FRASCO 5L	27
4	BR353073	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO RETICULÓCITOS, MÉTODO: CITOMETRIA DE	FLUOROCCELL RET	TESTE	4000

		FLUXO, APRESENTAÇÃO: TESTE			
5	BR455592	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO DE DIFERENCIAÇÃO DE PLAQUETAS	FLUOROCCELL PLT	TESTE	4000
6	BR396185	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO DE LIMPEZA	CELLCLEAN	UN	44
7	BR382161	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: CONTROLE DE QUALIDADE, TRÊS NÍVEIS	XN - CHECK	UN	16
8	BR380499	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO DE CALIBRAÇÃO	XN - CAL	UN	3
		REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO,			

9	BR400400	CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DE HEMÓLISE, ADICIONAL PARA LEUCÓCITOS	LYSERCELL WDF	FRASCO 5L	27
10	BR400361	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO DIFERENCIAÇÃO LEUCOGRAMA, ADICIONAL:PARA BASÓFILOS	FLUOROCCELL WNR	UN	17
11	BR382449	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO DE DIFERENCIAÇÃO DE LEUCÓCITOS	FLUOROCCELL WDF	UN	18
12	BR396183	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO DILUENTE	CELLPACK DFL	UN	16

8.1. A partir da definição do objeto, suas respectivas especificações e quantidades a serem adquiridas, foram realizadas as estimativas dos valores das contratações. Para determinação do

valor unitário estimado, utilizamos os preços praticados nas propostas atuais, anexadas a este estudo. Para compor o valor total estimado foi multiplicada a quantidade pelo valor unitário, obtendo-se assim o valor final estimado para a contratação em pauta.

De acordo com o Artigo 5º da IN 65/2021, a pesquisa de preços deve ser realizada mediante a utilização do Painel de Preços, de contratações similares de outros entes públicos, da pesquisa publicada em mídia especializada e da pesquisa com fornecedores. A pesquisa orientada pela IN 65/2021, que dará origem ao mapa comparativo de preços, será realizada em momento oportuno pelo setor responsável.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente contratação não comporta parcelamento da solução, uma vez que há necessidade de promover a manutenção das atividades desenvolvidas pelo laboratório de análises clínicas, com as marcas validadas para os projetos realizados, visando a manutenção e fortalecimento de nossa capacidade de resposta às emergências em saúde pública. Dessa forma, as soluções apresentadas de forma detalhada nos item **5.4** deste estudo, é a que representa a melhor resposta às demandas do INI.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes para a aquisição em epígrafe.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A necessidade da presente contratação encontra-se em conformidade com o planejamento da unidade e com o orçamento aprovado. Existe disponibilidade orçamentária e financeira, para cobertura da despesa, conforme previsto no art. 40 da lei nº 14.133/2021, inc.V, letra c.

ELEMENTO DE DESPESA: 33.90.30.11

UASG: 254492

PTRES: 234049

AÇÃO: 8305

11.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

ITEM	CATMAT	Nº DO DFD	ID PCA NO PNCP	DATA DA PUBLICAÇÃO NO PNCP	ID DO ITEM NO PCA	CLASSE /GRUPO	IDENTIFICADOR DA FUTURA CONTRATAÇÃO
1	BR396183	254/2024	33781055000135-0-000006	27/03/2024	3699	6550	254492-160/2025
2	BR400399				3700		
3	BR396184				3701		
4	BR353073				3702		
5	BR455592				3703		
6	BR396185				3704		
7	BR382161				3705		
8	BR380499				3706		
9	BR400400				3707		
10	BR400361				3708		
11	BR382449				3709		
12	BR396183				3710		

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O benefício direto: Atender às necessidades do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz), que desenvolve pesquisa e assistência médica de referência nacional em doenças infecciosas, incluindo consultas ambulatoriais, exames e internação hospitalar, além de atender a toda a demanda encaminhada pelo Ministério da Saúde para tratamento e investigação de todos os pacientes que chegam ao Rio de Janeiro ou aqui estão por ocasião de surto, epidemia ou pandemia.

12.2. O benefício indireto: Garantir a excelência do atendimento, na maior segurança e confiabilidade nas análises laboratoriais dos pacientes atendidos no Instituto.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não há providências necessárias para adequação do ambiente, uma vez que trata-se de material de consumo de uso corrente no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz).

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Não há previsão de impactos ambientais uma vez que os rejeitos laboratoriais são coletados em programa específico de destinação de resíduos (Programa de gerenciamento de resíduos do serviços de saúde do INI-Fiocruz).

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1. Os estudos preliminares evidenciaram que a realização dessa aquisição de insumos de ressuprimento do Laboratório de Análises Clínicas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz) mostra-se viável tecnicamente e necessária organizacionalmente para que não ocorra desabastecimento desses itens.

16. Responsáveis

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

EDSON BEYKER DE MENDONCA

TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA



Assinou eletronicamente em 13/03/2025 às 10:12:25.

REGINA CELIA DE SIQUEIRA SANTANA

TÉCNICA EM SAÚDE PÚBLICA



Assinou eletronicamente em 13/03/2025 às 16:39:45.

VALDILEA GONCALVES VELOSO DOS SANTOS

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 17/03/2025 às 06:21:40.