

Estudo Técnico Preliminar 72/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000292/2025-50

2. Descrição da necessidade

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 histoplasmoze, 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.

De acordo com o previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90 - que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes - as ações de assistência terapêutica integral estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS).

O item desse processo em específico (gaze não estéril) é um insumo utilizado diretamente nas atividades hospitalares e práticas assistenciais dos participantes de pesquisas clínicas, e demais pacientes atendidos pelo Instituto, tanto no ambulatório, internação e hospital dia quanto no Centro Hospitalar. O insumo reflete a necessidade do Instituto de realizar suas atividades observando as melhores práticas em termos de segurança e qualidade condizentes com um Instituto que é referência nacional para diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas.

Está em vigência, até 29/08/2025, a ata 103/2024 (oriunda do Pregão 90018/2024 operacionalizado pelo processo 25029.000108 /2024-91) porém a empresa ganhadora - SOTEX SERVICOS DE INDUSTRIALIZACAO LTDA - foi impedida de licitar no SICAF devido não entrega de material da nota de empenho 2024NE000858, conforme registrado no processo sancionatório 25029.000968/2024-24. Desse modo, restou à Administração buscar alternativas para suprir a falta de material ocasionada pela falha, e consequente punição, da empresa.

A indicação da forma de contratação (inciso II, art. 75 da Lei 14.133/21) se justifica pelo valor envolvido na contratação (R\$) enquadrando-se, portanto, como uma Dispensa Eletrônica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Gestão de Suprimentos	Robson Gomes Vieira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Trata-se de bens comuns que devem atender aos padrões que serão objetivamente definidos no Termo de Referência, por meio de especificações usuais no mercado.

4.2 A fim de atender a esta demanda, os requisitos indispensáveis para contratação do objeto contemplam o atendimento à regulamentação vigente, conforme segue:

4.2.1 Fundamentação legal: RDC 751 de 2022 da ANVISA (Produto Médico)

4.2.2 Critérios para participação: Lei 6360/76 e RDC 16/2014 da ANVISA (Autorização de Funcionamento)

Indicação de marcas ou modelos

4.3. Na presente contratação não há nenhuma indicação de marca(s), característica(s) ou modelo(s).

Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço

4.4. Na presente contratação não há vedação de utilização de marca ou produto.

Da exigência de amostra

4.5. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar no prazo limite de 2 (dois) dias, a partir da solicitação, a ficha técnica, manual ou catálogo da marca ofertada, sendo aceitas versões digitais, de cada item para a realização das análises, sob pena de não aceitação da proposta. No material apresentado deverão constar, minimamente, a marca, as informações que constam da descrição do item e uma imagem ou foto do produto.

4.6. Nos casos em que as informações constantes da ficha técnica, manual ou catálogo apresentado não garantirem ou deixarem claras se o material ofertado atende ou não às especificações, o Pregoeiro poderá exigir a apresentação de amostras, somente para o fornecedor classificado em primeiro lugar, que também deverão ser entregues dentro de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

4.6.1. A quantidade de amostras a ser entregue é de, no mínimo, 5 unidades de cada item para atender ao teste.

4.7. As amostras deverão ser entregues no endereço do Serviço de Compras, situado à Av. Brasil, 4365 Manguinhos Rio de Janeiro - RJ - CEP 21045-900, acompanhadas de relação rubricada pelo credenciado, em 02 (duas) vias, para protocolo, no horário de 08:00 as 17:00 horas ou via postagem, no prazo limite de 2 (dois) dias, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.8. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.9. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.10. Serão avaliados todos os aspectos constantes da descrição do item (CATMAT e Complementar). A aceitabilidade dar-se-á a partir do momento em que os itens apresentados contenham, ou não, exatamente, as características descritas (por exemplo: SERINGA 3 ML DESCARTÁVEL GRADUADA. Será avaliado, objetivamente, se o item apresentado é uma SERINGA, com capacidade de 3 ML, se é DESCARTÁVEL e se é GRADUADA).

4.10.1. A compatibilidade com as especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho será aferida por meio de avaliação legal, técnica e funcional, realizada pela Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico hospitalares do INI, Portaria n. 035/2020, nos itens deste Termo.

4.10.1.1 Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA (RDC 751 de 2022) e Associação Brasileira de Normas Técnicas, caso aplicável.

4.10.1.2. Os critérios de avaliação técnica referem-se a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos de acordo com a prática assistencial.

4.10.1.3. Os critérios de avaliação funcional envolvem o desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partes avaliadas; critérios de funcionalidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto.

4.10.2. A avaliação dos materiais médico-hospitalares será acompanhada dos Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico hospitalares com especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho, observando sua adequação, ou não, ao procedimento técnico de uso nos programas assistenciais.

4.10.3. As informações registradas nestes instrumentos se referem, sempre que disponíveis, à: identificação do produto junto à ANVISA, data de validade, número do lote, tipo de esterilização, quando aplicável, identificação do fornecedor e fabricante, número do processo e da contratação, especificações mínimas requeridas para aquisição do material, e resultado (aprovado, reprovado, desclassificado).

4.10.4. Os Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares deverão ser datados e conter pelos menos a assinatura de um membro da Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico-hospitalares do INI.

4.11. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.12. Se a(s) proposta(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.13. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.14. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 2(dois) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.15. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Da exigência de carta de solidariedade

4.15. N/A

Subcontratação

4.16. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.17. N/A

4.18. N/A

Garantia da contratação

4.19. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões abaixo justificadas:

4.19.1. Conforme disposto no Artigo 96 da Lei 14133/21, tal garantia fica a critério de Administração e, no presente caso, por tratar-se de material de consumo, não se faz necessário.

4.20. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções para a aquisição pretendida. Observa-se, com base nos pregões anteriores, que existe oferta satisfatória desses itens pelo mercado por intermédio de empresas que ofertam com frequência itens que atendem aos requisitos estabelecidos

5.2. Considerando-se a realidade atual, com grandes mudanças tecnológicas e cada vez mais rápidas, a Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI é o grupo responsável por desenvolver atividades de revisão do catálogo de modo contínuo, para que, observando o ambiente externo, possa acompanhar as transformações e atualizá-lo sempre que necessário.

5.3. A periodicidade de revisão do catálogo por uma comissão permanente e multidisciplinar, com representantes de diversas áreas, são elementos de qualidade. Ainda assim, a falta de agilidade destas revisões, bem como a realização de reuniões regulares, pode ser obstáculo para a efetividade desse processo. Para dar conta dos desafios postos, o processo é conduzido de forma participativa, com envolvimento da alta gestão, de profissionais de assistência, pesquisa e administração. Logo, se configura em atividade intersetorial que traz consigo os desafios inerentes a implementação de práticas inter-relacionadas e que requerem a cooperação entre diferentes áreas da organização.

5.4. Os insumos requisitados foram definidos como melhor opção terapêutica para os pacientes em tratamento na instituição, de forma multidisciplinar, pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI, formalmente instituída na Instituição pela Portaria 35/2020, sendo que os produtos a serem adquiridos são padronizados pela referida Comissão.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A ANVISA define como dispositivo médico (produto médico na revogada RDC 185/2001) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano.

6.2. A utilização dos insumos listados é a solução técnica mais adequada pois reflete o indicativo legal necessário para o funcionamento de um serviço de saúde zelando pelo cumprimento da Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) e da Política Nacional de Atenção Básica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) regulamentadas, respectivamente, nas Portarias 3.390, de 30/12/13 (artigos 21 e 22) e Portaria 2.436, de 21/09/17 (inciso III, art. 7º) do Ministério da Saúde.

6.3 Os materiais médico-hospitalares requisitados foram padronizados pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI, conforme informado no item 6 do presente ETP, o que torna a solução indicada a única capaz de atender às necessidades da Instituição.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 As quantidades foram estimadas considerando o consumo médio mensal tendo como base de cálculo os últimos 12 meses (média móvel) conforme IN 205/88.

7.2 De posse do consumo médio mensal, retirado dos relatórios de consumo dos dois softwares de controle de estoque (SGA Almoxarifado e Soul MV) foi calculado o Consumo Semestral.

7.3 O Consumo Semestral é o resultado numérico do consumo médio mensal multiplicado por 6 meses (tempo estimado até que o processo de ressuprimento regular finalize gerando uma nova ata de registro de preços). A memória de cálculo consta da tabela do Anexo I e a comparação com a demanda cadastrada no PGC consta da tabela abaixo:

Nº do Item	Código	Descrição	Descrição Complementar	Unidade	Consumo Médio Mensal	Consumo Semestral	Arredondado cadastrado no PGC
1	269971	COMPRESSA GAZE, MATERIAL: TECIDO 100% ALGODÃO, TIPO: 13 FIOS/CM2, MODELO: COR BRANCA, ISENTA DE IMPUREZAS, CAMADAS: 8 CAMADAS, LARGURA: 7,50, COMPRIMENTO: 7,50, DOBRAS: 5 DOBRAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DESCARTÁVEL	PCT C/ 500 UND	PCT	388	2328	2500

7.4 Sendo assim, as quantidades a serem adquiridas foram definidas com base no consumo e na aquisição do item em pauta nos últimos exercícios. As quantidades estimadas para esta aquisição consideram a necessidade em atender a população que utiliza os serviços de saúde ambulatoriais do Instituto assim como suprir o Centro Hospitalar na sua missão de receber os pacientes internados via regulação na Plataforma SMS da Prefeitura do Rio de Janeiro.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$):

Nº do Item	Código	Descrição	Descrição Complementar	Unidade	Quantidade Requistada	Valor Unitário Estimado (R\$)	Valor Total Estimado (R\$)
1	269971	COMPRESSA GAZE, MATERIAL: TECIDO 100% ALGODÃO, TIPO: 13 FIOS/CM2, MODELO: COR BRANCA, ISENTA DE IMPUREZAS, CAMADAS: 8 CAMADAS, LARGURA: 7,50, COMPRIMENTO: 7,50, DOBRAS: 5 DOBRAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DESCARTÁVEL	PCT C/ 500 UND	PCT	2.500		

8.1 O preço do item foi estimado com base na última aquisição do item pela mesma modalidade de contratação – Sistema de Registro de Preços, conforme ata do Anexo II.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 A regra a ser observada pela Administração nas licitações é a do parcelamento do objeto, conforme disposto na alínea b do inciso V do art. 40 e art. 47, parágrafo primeiro, ambos da lei 14.133 de 2021.

9.2 Sendo assim, a licitação se daria por itens, assegurando:

9.2.1 Ser técnica e economicamente viável para atingimento dos resultados pretendidos;

9.2.2 Não haver perda de economia de escala;

9.2.3 Haver melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade.

9.3 Logo, a contratação em tela, por licitar apenas um item, não comporta o parcelamento e não aceita oferta de quantidades menores que a estabelecida no item individualmente, pois dessa forma a necessidade da Administração não seria atendida e geraria vínculos diferentes para o mesmo item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente aquisição está prevista no do Plano Contratações Anual - PCA 2025 e no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

11.2. Os itens e quantidades que foram alteradas em decorrência da variação da demanda, serão informadas na próxima etapa de atualização do PCA.

11.3. UGR da Unidade - 254492

11.4. PROGRAMA: 650-172780 - Atenção de Referência a portadores de Doenças Infecciosas

11.5. AÇÃO: 8305 - ATENÇÃO DE REFERÊNCIA E PESQUISA CLÍNICA EM PATOLOGIAS DE ALTA COMPLEXIDADE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE E EM DOENÇAS INFECCIOSAS.

11.6. FONTE: Tesouro

11.7. Nº DFD do PGC: 181/2025

11.8. ID PCA no PNCP:33781055000135-0-000006

11.9. Data de publicação no PNCP:27/03/2024

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A Constituição Federal reconhece a vida como o direito fundamental mais importante (art. 5º, caput) e a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), resguardando assim a dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no art. 1º, inciso III da Carta Magna:

“Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...)

III - a dignidade da pessoa humana;”

e

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...) ” (grifo nosso)

e

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Logo, é incontestável que o INI tem por dever assegurar o tratamento especializado a todos os seus pacientes.

Através da aquisição pretendida será possível garantir a oferta adequada de material médico-hospitalar, assegurando o atendimento aos pacientes ambulatoriais, aos participantes de pesquisas clínicas do INI e também aos pacientes internados no Centro Hospitalar, asseverando, assim, o cumprimento do mandamento constitucional.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não há providências necessárias para adequação do ambiente, uma vez que os itens já são, comumente, utilizados no Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Não há previsão de impactos ambientais já que o Instituto dispõe de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde nas unidades da Fiocruz - PGRSS conforme a Resolução da Diretoria Colegiada, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária /ANVISA - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018.

Sustentabilidade

14.2. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente contratação, conforme justificativa abaixo:

14.2.1. Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis verifica-se que o objeto da contratação não consta do guia.

14.2.2. Em busca no Catálogo do CATMAT no SIASG, com marcação da opção "S" (Sustentável) verifica-se que não existem CATMATs sustentáveis para enquadramento como itens similares aos itens do objeto dessa contratação.

14.2.3. Em relação ao Plano de Logística Sustentável da Fiocruz os itens se enquadram na categoria de Resíduos Infectantes (grupo A - Resíduos de Serviços de Saúde) e a logística de descarte está detalhada no item 6 do PGRSS do INI.

15. Lei de Acesso à Informação

15.1 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.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento (citada como Agente de contratação no item 17) considera a aquisição VIÁVEL e delibera que a viabilidade se justifica pelo fato de que o item de consumo, objeto dessa contratação, já é utilizado continuamente pelo Instituto, está previsto no PGC e não causa impacto à dinâmica atual do Serviço de Almoxarifado.

O presente ETP foi aprovado pela Autoridade Competente.

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](#).

Despacho: Aprovamos o ETP.

ROBSON GOMES VIEIRA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 11/04/2025 às 12:21:09.

EDUARDO JORGE DA SILVA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 11/04/2025 às 12:21:42.

MARIANA MACHAY PINTO NOGUEIRA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 11/04/2025 às 13:02:19.

SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 11/04/2025 às 15:59:03.