Estudo Técnico Preliminar 10/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000024/2025-38

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, paracoccidioidomicose 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.

O Laboratório de Bacteriologia e Bioensaios é parte integral do INI/FIOCRUZ e desenvolve atividades de diagnósticos de doenças bacterianas e passou a receber uma quantidade muito maior de exames após a inauguração do Centro Hospitalar.

Justifica-se a necessidade da aquisição, a fim de promover o atendimento a demanda do laboratório e seus setores, no que tange a utilização de reagentes, insumos e produtos químicos. Esses itens são essenciais para a realização das análises laboratoriais relacionadas a assistência em saúde dos pacientes do INI e primordial para a excelência dos serviços prestados pela unidade. A não aquisição dos mesmos pode dificultar os procedimentos laboratoriais, podendo assim comprometer a credibilidade da instituição

2.2 Justificativa Técnica para escolha da marca

Os insumos da marca Becton Dickinson (BD) estão validados e padronizados em nosso trabalho de rotina há vários anos e já estão envolvidos em vários projetos internacionais. A troca interferiria no processo de realização dos exames, a alterações de todas as documentações do Sistema de Gestão da qualidade, além da necessidade de tempo para validar uma nova marca, o que impossibilitaria a realização de novos exames durante este período.

A marca BD é solicitada por apresentar excelente desempenhos nas técnicas realizadas no Laboratório de Bacteriologia e Bioensaios, onde ocorreu um processo de validação dos insumos e equipamentos, que atendem as normas internacionais da qualidade, as quais são exigidas 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 pesquisa e vários diagnósticos, impossibilitando o INI/FIOCRUZ a ministrar o tratamento necessário das Doenças Infecciosas.Seguem listados, abaixo, os projetos os quais, o Laboratório de Bacteriologia faz parte:

• PROJETO: FORTALECIMENTO E APRIMORAMENTO DA REDE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA, PARA ATENDIMENTO ÀS NECESSIDADES DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO SUS.

Nº: PRES-003-FIO-22

• PROJETO: FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE DE RESPOSTA DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, POR MEIO DAS AÇÕES DE FORMULAÇÃO, IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO, INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO NOS AGRAVOS DE INTERESSE A SAÚDE PÚBLICA.

Nº: PRES-009-FIO-22

• PROJETO: FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA PARA A PREVENÇÃO, DETECÇÃO PRECOCE E RESPOSTA RÁPIDA ÀS EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA.

Nº: VPGDI-003-FIO-19

• PROJETO: APRIMORAMENTO DA RESPOSTA NACIONAL ÀS DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS COM FOCO NA REGIONALIZAÇÃO E REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE.

Nº: VPGDI-009-FIO-20

• PROJETO: APOIO ÀS AÇÕES DA REDE DE LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA NACIONAL E REGIONAL DE TUBERCULOSE.

Nº: VPGDI-010-FIO-20

• PROJETO: Inibidores TNF para reduzir a mortalidade em Pacientes infectados pelo HIV-1 com tuberculose meningite: um ensaio clínico fase II, multicêntrico e randomizado.

Nº: Timpani

• PROJETO: Protegendo domicílios da exposição a pacientes-índice recentemente diagnosticados com tuberculose multirresistente (PHOENIx MDR-TB).

Nº: A5300B

• PROJETO: Um ensaio clínico prospectivo, randomizado e multicêntrico de fase II para avaliar a eficácia e segurança /tolerabilidade de duas estratégias de dosagem de linezolida em combinação com um esquema de curta duração para o tratamento da tuberculose pulmonar resistente a medicamentos.

Nº: A5356

• PROJETO: - Um ensaio aberto randomizado fase II de um regime de seis meses de Rifampicina de alta dose, Isoniazida de alta dose, Linezolida, e Pirazinamida contra um regime padrão de nove meses para o tratamento de adultos e adolescentes com meningite tuberculosa: gestão melhorada com Agentes Antimicrobianos Isoniazida rifampicina Linezolida para MTB (IMAGINE-MTB).

Nº: A5384

• PROJETO: RePORT - REDE DO CARIBE, AMÉRICA CENTRAL E AMÉRICA DO SUL DE EPIDEMIOLOGIA DO HIV (CCASANET)REPORT.

Nº: IPEC-002-PPE-14

• PROJETO: PREEMPT: AVALIAÇÃO DE PREDITORES DE EMERGÊNCIA DE RESISTÊNCIA EM PACIENTES EM TRATAMENTO PARA TUBERCULOSE MULTIRRESISTENTE (PREEMPT)

Nº: INI-003-FEX-18

• PROJETO: ABRICOT - IMPACTO DA COVID-19 NAS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS, DIAGNÓSTICO, DESFECHO DO TRATAMENTO E RESPOSTA IMUNE DA TUBERCULOSE PULMONAR.

Nº: INI-011-FEX-21

• PROJETO: TBEP - ESTUDO DE BIOMARCADORES EM PACIENTES COM TUBERCULOSE PULMONAR E EXTRAPULMONAR ATENDIDOS NO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS: DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-BCG SECRETADOS POR PLASMÓCITOS CIRCULANTES COMO INDICADOR DE INFECÇÃO POR Mycobacterium tuberculosis EM ATIVIDADE.

Nº: Não tem número, pois esse projeto é financiado pelo CNPQ.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LABORATÓRIO DE BACTERIOLOGIA E BIOENSAIOS	MARIA CRISTINA DA SILVA LOURENÇO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A presente contratação deve observar as seguintes lei e norma: Lei n° 14.133 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 8;

> 4.2.1. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 09 (nove) meses, do prazo total recomendado pelo fabricante.

4.3. Tratar-se de aquisição pontual de itens.

4.4. Os itens entregues deverão estar em perfeita condição, conforme especificações, prazo e local constantes no projeto básico e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

4.5. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como, consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado. Tratam-se, portanto, de itens encontrados facilmente no mercado. Dessa forma, considerando que é possível estabelecer, para efeito de julgamento das propostas, mediante especificações utilizadas no mercado, padrões de qualidade e desempenho peculiares quanto ao objeto a ser contratado, justificamos o seu enquadramento como bem comum.

4.5.1. Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como bens de qualidade comum, aqueles com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda (razão entre a variação percentual da quantidade demandada e a variação percentual da renda média), nos termos do Inciso II, Art. 2º. Do Decreto n. 10.818 de 27 de setembro de 2021.

4.6. Em obediência ao art. 18, caput da Lei 14.133/2021, 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. Informamos ainda que o objeto 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 1 (um) item contemplado no referido catálogo: água mineral natural, sem gás, dos códigos CATMAT nº 445484 e nº 445485.

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

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.

4.8 Em acordo com o Art. 40, inc. II da Lei 14.133/2021, a solicitação em rogo se utilizará do Registro de Preços para a aquisição pretendida, de modo a flexibilizar o planejamento de demandas, reduzir significativamente o tempo de aquisição e melhorar o aproveitamento do espaço físico pela Administração.

4.8.1. Aquisição de material laboratorial, com comodato do equipamento de leitura, por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento, para período de 12 (doze) meses.

4.8.2. 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.

4.9. 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:

4.9.1. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

4.9.2. 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.

4.9.3. 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.

4.10. Em obediência ao art. 3º do Decreto nº 8.540/2015, informamos que a contratação do serviço em epígrafe é essencial e de interesse público, sem as quais não poderá ser atendida as necessidades da Administração, que buscam atender às demandas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas-INI, instituição de pesquisa clínica que desenvolve assistência médica de referência nacional em doenças infecciosas, incluindo consultas ambulatoriais, exames e internação hospitalar, ainda, atendendo 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.

4.11. **CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

4.11.1. **DO COMODATO**

4.11.1.1. A opção pelo comodato do equipamento de leitura, em detrimento da aquisição definitiva, apresenta vantagens como permitir imediato conserto ou substituição do equipamento sem que haja prejuízo da rotina, viabilizar rapidamente, a atualização do mesmo quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada e a realização de manutenção preventiva e corretiva do aparelho.

4.11.1.2. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre o insumo necessário à realização dos testes e os respectivos equipamentos, acarreta a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor.

4.11.1.3. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, restringindo a concorrência, bem como eventual gasto, uma vez que outros fornecedores poderiam futuramente, apresentar preços mais vantajosos. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

4.11.1.4. Fornecer todos os insumos adquiridos por entrega, com a data de validade mínima de 6 meses a contar a entrega do produto;

4.11.1.5. Realizar cursos de treinamento inicial, re-treinamento e reciclagens, sendo responsável pelo fornecimento de insumos para tal prática, sem qualquer ônus adicional para o INI. Na eventualidade de haver necessidade de deslocamento de qualquer funcionário para outro local, fora da instituição, a empresa deverá providenciar transporte, alimentação, estadia e quaisquer eventuais custos, sem ônus para o INI ou ao (s) funcionário (s) designado;

4.11.1.6. A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos e acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento, tais como: No-Break, estabilizador de voltagem, solução controle, solução de limpeza, solução tampão, calibradores, impressora, papel para impressora, bombonas para descarte de material biológico, cubetas de amostras etc., em quantidade suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus adicional para instituição;

4.11.1.7. Todos os produtos (cartuchos, equipamentos e insumos) devem possuir Registro no Ministério da Saúde;

4.11.1.8. A calibragem do equipamento será de total responsabilidade da empresa contratada, não cabendo nenhum ônus adicional ao INI;

4.11.1.9. A calibragem do equipamento não poderá, em hipótese alguma, ser considerada e posteriormente cobrada como exame. A máquina deverá possuir dispositivo que indique quantas calibrações foram realizadas, para que a empresa possa enviar a mesma quantidade de insumos, sem ônus adicional a instituição;

4.11.1.10. 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;

4.11.1.11. A entrega dos produtos deverá ser realizada de forma programada de acordo com a logística da instituição, de segunda a sexta-feira das 08:30 às 16:00 horas, no Almoxarifado da Unidade (Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas);

4.11.1.12. O objeto desta licitação deverá ser entregue em embalagem adequada, que corresponda efetivamente à apresentação do produto registrado no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde;

4.11.1.13. Apresentar relatório contendo as necessidades: elétrica, hidráulica, temperatura ambiente para funcionamento, dimensões, todos e qualquer requisito técnico necessário 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;

4.11.1.14. Suporte técnico/consultoria necessário para a implantação do equipamento, bem como seu plano de manutenção preventiva e corretiva, sem ônus para o INI;

4.11.1.15. Fornecer, no ato da entrega do equipamento, cronograma de manutenção preventiva, corretiva e calibração do equipamento. Na realização das manutenções, obrigatoriamente deverá ser entregue a chefia do Laboratório de Análises Clínicas o relatório de procedimento de manutenção preventiva e corretiva com seus respectivos check-list;

4.11.1.16. Equipamento isento de manutenção para a instituição, fornecimento sem ônus adicional ao INI, assistência técnica total, incluindo: mão de obra, deslocamento, estadias, substituições de peças, etc.;

4.11.1.17. Atender aos chamados de assistência técnica 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";

4.11.1.18. Em 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 empresa 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 empresa contratada se responsabilizará pela reposição dos kits;

4.11.1.19. Nos casos em que houver um equipamento de back up, a ocorrência de pane ou de quaisquer problemas identificados simultaneamente nos dois equipamentos (equipamento principal e back up), a empresa 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 pela instituição na realização dos exames fora de suas instalações (em laboratório pré-determinado pela unidade através do plano de contingência emergencial);

4.11.1.20. Caso a empresa não cumpra com os prazos fixados nos itens 2.3.2.17, 2.3.2.18 e 2.3.2.19 ou atrase a entrega de qualquer insumo necessário à realização dos exames, deverá arcar com os custos de realização dos exames que o INI seja obrigado a fazer fora de suas instalações (em laboratório pré-determinado pela unidade através do plano de contingência emergencial);

4.11.1.21. Fornecer manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientar o usuário em seu uso correto e seguro;

4.11.1.22. Os equipamentos fornecidos em comodato deverão ficar à disposição da Contratante durante a vigência do termo de comodato, ou caso os reagentes e insumos comprados não sejam consumidos totalmente dentro de vigência do termo de comodato, a empresa deverá manter o equipamento e a prestação de serviços ao laboratório até que o consumo total dos testes seja finalizado.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções para a aquisição pretendida. Foi avaliado o Pregão Eletrônico 90024/2024 , aquisição similar realizada pelo órgão (UASG 254492) INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS e com objetivo de identificar a existência de nova metodologia, tecnologia ou inovação que melhor atendam às necessidades deste Instituto.

Identificou-se que a tecnologia do uso dos itens, é de suma importância para as atividades do INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

Diversas empresas podem atender ao objeto pretendido, por se tratar de objeto de natureza comum, disponíveis no mercado. Na solicitação em análise não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que não pudessem acarretar a realização audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando preservar a relação custo benefício, em face do item ser considerado comum.

A aquisição dos itens solicitados, representam a melhor solução para atender as necessidades das atividades do LABORATÓRIO DE BACTERIOLOGIA - LABBAC, sendo esta a alternativa mais vantajosa para a Administração.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Considerando a descrição da necessidade, discorrida no item 2 do estudo técnico preliminar, a aquisição dos itens descritos no item 8 deste Estudo Técnico Preliminar, constitui a solução para o atendimento ao problema apresentado, que tem como objetivo atender as atividades de rotina desenvolvidas no Laboratório de Bacteriologia e Bioensaios, fortalecendo nossa capacidade de resposta às emergências em Saúde Pública.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

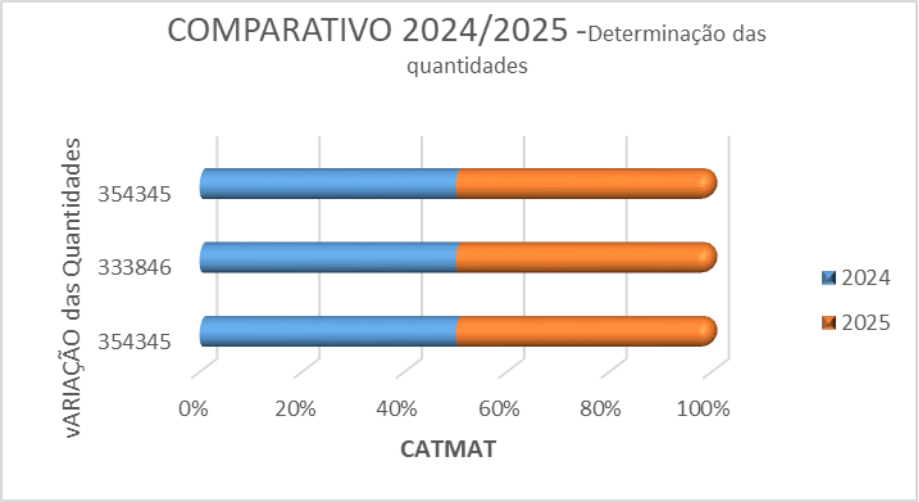
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO CATMAT	Descrição Complementar	Marca	CÓD. REFERENCIA DA MARCA	UND	QTE
1	354345	MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO	AERÓBIO/F PLUS	BECTON DICKINSON (BD)	CÓDIGO: 442023	UN	5.400
2	333846	MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: ANAEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO	ANAERÓBIO /F PLUS	BECTON DICKINSON (BD)	CÓDIGO: 442022	UN	2.700
		MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO,		BECTON DICKINSON (BD)	CÓDIGO: 442794		

3	354345	COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO	BD BACTEC Myco/F Lytic Medium			UN	1.000

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, utilizando-se para comparação as quantidades solicitadas no exercício anterior (Processo SEI - 25029.000156/2024-89), conforme preconiza o item 5.3 da IN nº 205 de 08 de abril de 1988.

A quantidade estimada para esta aquisição considera a necessidade em atender a realização das atividades realizadas pelo LABORATÓIO DE BACTERIOLOGIA E BIOENSAIOS, no INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, guardadas as devidas adequações para o perfeito atendimento à demanda do exercício. Assim foi possível dimensionar as quantidades solicitadas para aquisição em 2024. Abaixo, a série histórica verificada, na determinação das quantidades solicitadas:



8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): XXXX

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO CATMAT	Descrição Complementar	Marca	CÓD. REFERENCIA DA MARCA	UND	QTE	Valor unitário estimado	Valor Total estimado
1	354345	MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO	AERÓBIO/F PLUS	BECTON DICKINSON (BD)	CÓDIGO: 442023	UN	5.400	R$	R$
2	333846	MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: ANAEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO	ANAERÓBIO /F PLUS	BECTON DICKINSON (BD)	CÓDIGO: 442022	UN	2.700	R$	R$
3	354345	MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO	BD BACTEC Myco/F Lytic Medium	BECTON DICKINSON (BD)	CÓDIGO: 442794	UN	1.000	R$	R$

8.1. A partir da definição do objeto, suas respectivas especificações e quantidades a serem adquiridas, foi realizada a estimativa do valor da contratação.

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 comporta o parcelamento da solução, uma vez que à necessidade de promover a manutenção das atividades desenvolvidas pelo LABORATÓRIO DE BACTERIOLOGIA E BIOENSAIOS, visando fortalecer nossa capacidade de resposta às emergências em Saúde Pública, a solução apresentada neste Estudo Técnico Preliminar é a que representa a melhor resposta as demandas do Instituto.

O parcelamento da solução é a regra devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes.

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. Por força da determinação do art. 17, do Decreto nº 11.462, de 2023A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

ELEMENTO DE DESPESA: 33.90.30.35

UASG: 254492

PTRES: 234049

AÇÃO:8305

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

DFD Nº	Item	CATMAT	ID PCA no PNCP	Data de publicação no PNCP	ID DO ITEM NO PCA	Classe /Grupo	Identificador da Futura Contratação

112 /2024	1	354345	33781055000135-0-000001 /2025	27/03/2024	3574	6550	254492-39/2025
	2	333846			3575	6550	
	3	354345			3576	6550	

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Através da solicitação para aquisição, verificada neste Estudo Técnico Preliminar, será possível atender a demanda dos usuários a fim de bem realizar as análises laboratoriais dos pacientes atendidos por essa instituição com grau satisfatório. O benefício direto será a utilização das melhores práticas e dos insumos mais adequados para o atendimento das necessidades dos pacientes no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI. O benefício indireto se traduz na excelência do atendimento e na maior segurança e confiabilidade nas análises laboratoriais dos pacientes atendidos no Instituto.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. No específico desta contratação não há necessidade de adequação/providência a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Conforme descrito do item 4 deste Estudo Técnico Preliminar, 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:

14.2. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

> 14.2.1. 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.
>
> 14.2.2. 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.

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

> Com base no estudo exposto acima, a Equipe de Planejamento, considera que a aquisição dos itens em epígrafe é viável, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses da Administração.

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.

MARIA CRISTINA DA SILVA LOURENCO

PESQUISADORA EM SAÚDE PÚBLICA / CHEFIA DO LABORATÓRIO E BACTERIOLOGIA E BIOENSAIOS

Assinou eletronicamente em 07/03/2025 às 10:31:14.

LEONARDO BRUNO PAZ FERREIRA BARRETO

TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA / SUBSTITUTO DA CHEFIA DO LABORATÓRIO E BACTERIOLOGIA E BIOENSAIOS

Assinou eletronicamente em 10/03/2025 às 09:45:48.

VALDILEA GONCALVES VELOSO DOS SANTOS

Autoridade competente

Assinou eletronicamente em 10/03/2025 às 10:03:27.