

# Estudo Técnico Preliminar

## 1. Informações Básicas

## 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-Amazonica 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.

A presente solicitação se refere a itens específicos, insumos utilizados diretamente nas atividades diagnósticas em Micologia Médica dos participantes de pesquisas clínicas e demais pacientes atendidos pelo INI, tanto no ambulatório, internação e hospital dia quanto no Centro Hospitalar. A lista de insumos reflete a necessidade do Instituto de realizar suas atividades diagnósticas observando as melhores práticas e métodos em termos de segurança e qualidade condizentes com um Instituto que é referência nacional para diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas, em especial o caso das micoses sistêmicas onde o Laboratório de Micologia do INI atua como Laboratório Nacional de Referência do Ministério da Saúde para diagnóstico laboratorial deste agravo.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LABORATORIO DE MICOLOGIA – LABMICOL/INI	

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A presente contratação deve observar as seguintes lei e norma: Lei nº 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. Os itens entregues deverão estar em perfeita condição, conforme especificações, prazo e local constantes no Estudo Técnico Preliminar 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.

4.4. 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.

4.4.1. 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.

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

4.5. 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 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.

4.6. 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.

4.7. 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:

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

4.7.2. 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.

4.7.3. 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.

4.8. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos002E

4.9. 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.

4.10. 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.

#### 4.11. Justificativa Técnica para escolha da marca:

Nº do Item no DFD	CATMAT	MARCA	JUSTIFICATIVA TÉCNICA
5	409679	Qiagen	Destinado ao processo de purificação dos produtos da PCR completamente isento de resíduos que possa causar ruídos no processo de sequenciamento. A marca em questão promove uma praticidade muito grande e um produto final com concentrações altas e de qualidade, comprovadamente através de estudo comparativos com outros kits. Experiências anteriores utilizando marcas distintas demonstraram resultados inferiores e baixa concentração e qualidade no sinal das sequências enviadas a plataforma de sequenciamento, interferindo em nossos resultados.

6	410886	Qiagen	Usado na Extração de DNA e a opção pela marca, se deu devido a manutenção da reprodutibilidade dos resultados da extração de DNA completamente isento de resíduos que possa causar inibidores da PCR. A marca em questão promove uma praticidade muito grande e um produto final com concentrações altas e de qualidade, comprovadamente através de estudo comparativos com outros kits. Experiências anteriores utilizando marcas distintas demonstraram resultados inferiores e também observando baixa concentração e presença de interferente
---	--------	--------	---

## DO COMODATO

### 4.12. Comodato de 01 equipamento para os itens 01, 02 e 03.

4.12.1 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.

4.12.2. 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.

4.12.3. 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.

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

4.12.5. 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;

4.12.6. 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;

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

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

4.12.9. 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;

4.12.10. 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;

4.12.11. 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 Almoarifado da Unidade (Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas);

4.12.12. 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;

4.12.13. 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;

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

4.12.15. 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;

4.12.16. 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.;

4.12.17. 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";

4.12.18. 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;

4.12.19. 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);

4.12.20. Caso a empresa não cumpra com os prazos fixados nos itens 4.13.17, 4.13.18 e 4.13.19 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);

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

4.12.22. 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**

5.1. O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções para a aquisição pretendida. Foi avaliado o Pregões Eletrônicos 90050/2024 e 00004/2023, aquisições similares realizadas pelos órgãos (UASG 254492) INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS e (UASG 120195) CENTRO DE AQUISIÇÕES ESPECIFICAS 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 Micologia, sendo esta a alternativa mais vantajosa para a Administração.

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1. Ao se debruçar sobre as alternativas existentes, verificado no levantamento de mercado, entende-se como formato mais apropriado o apresentado por essa requisição.

A aquisição dos insumos com comodato de equipamento é necessária para identificação de fungos isolados dos pacientes do INI com celeridade e confiança. O custo para aquisição do equipamento e suas manutenções preventivas e corretivas é alto, sendo economicamente mais viável optar pela aquisição dos insumos com o equipamento fornecido em comodato.

Considerando que os materiais a serem adquiridos são de natureza comum, 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, com fundamento no Decreto nº 11.462 de 31 de março de 2023 art. 3º, inciso V, 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.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Nº do Item no DFD	CATMAT	DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QTE	UND
1	334362	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: SISTEMA IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE: LEVEDURAS	Apresentação Caixa com 20 testes. Compra atrelada com equipamento em comodato. Com registro na Anvisa.	60	TESTE
2	353801	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, APRESENTAÇÃO: TESTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM MIC, TIPO: SISTEMA IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE: LEVEDURAS	Apresentação caixa com 20 testes automatizados para determinação do MIC de antifúngicos para leveduras. Compra atrelada a cessão de uso de comodato - sem ônus para a instituição - equipamento totalmente automatizado para leitura dos cartões. Com registro na Anvisa.	60	TESTE
3	354345	MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AEROBIOSE PARA	frasco de plástico, conforme norma de bioSsegurança nr32, composto de meio de cultivo aeróbico p/ adulto para sistema totalmente automatizado em hemocultura pelo método colorimétrico. Apresentação: caixa com 4 embalagens contendo 25 frascos em cada, com registro na anvisa.	10	UN

		AUTOMAÇÃO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO			
4	324744	SOLUÇÃO TAMPÃO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LIVRE DE DNASE E RNASE, COMPOSIÇÃO: TRIS, ÁCIDO BÓRICO E EDTA, CONCENTRAÇÃO: 10X, TIPO: TBE	Tampão Tris-Borato-EDTA (TBE) 10X concentrado - Apresentação 4 Frascos de 1 Litro	9	L
5	409679	CONJUNTO PARA ANÁLISE, APRESENTAÇÃO: TESTE, COMPONENTES: COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, COMPOSIÇÃO BÁSICA: PURIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE PCR, OUTROS COMPONENTES: SOLUÇÕES TAMPÃO	QIAquick PCR Purification, apresentação Kit (250), nº do catálogo: 28106, marca: Qiagen	750	TESTE
6	410886	CONJUNTO PARA ANÁLISE, COMPONENTES: COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, COMPONENTES ADICIONAIS: PROTEINASE K, SOLUÇÕES TAMPÃO, COMPOSIÇÃO BÁSICA: PURIFICAÇÃO DNA TOTAL	QIAMP DNA MINI KIT C/50 REAÇÕES, Catálogo:51304, marca: Qiagen, apresentação: kit com 50 reações	250	TESTE
7	413899	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: ELISA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO GALACTOMANANA DE ASPERGILLUS SP	apresentação Kit. Com registro na Anvisa.	576	TESTE
8	472603	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, APRESENTAÇÃO*: TESTE, MÉTODO*: IMUNOCROMATOGRAFIA, TIPO DE ANÁLISE*: QUALITATIVO ANTÍGENO ASPERGILLUS SP, TIPO*: CONJUNTO COMPLETO	apresentação kit 50 testes, com registro na Anvisa.	600	TESTE
9	466608	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, APRESENTAÇÃO 1: TESTE, MÉTODO 1: ELISA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1: QUALITATIVO GALACTOMANANA DE HISTOPLASMA SP	EIA KIT P/96 WELLS . Com registro na Anvisa	1.440,00	TESTE

10	427900	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS	Apresentação: kit. Com registro na Anvisa.	2.500,00	TESTE
11	412314	CONJUNTO PARA ANÁLISE, APLICAÇÃO: PARA PCR EM TEMPO REAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DNTPS, SOLUÇÕES TAMPÃO, 10X, COMPONENTES: MISTURA PARA REAÇÃO, TAQ DNA POLIMERASE, UNG	Para diagnóstico de Pneumocystis jirovecii Real Time PCR Detection Kit 12 strips (96 tests), Low Profile - Com registro na Anvisa.	288	TESTE

### 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.

A quantidade estimada para esta aquisição considera a necessidade em atender a realização das atividades realizadas pelo LABMICOL/INI, no INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

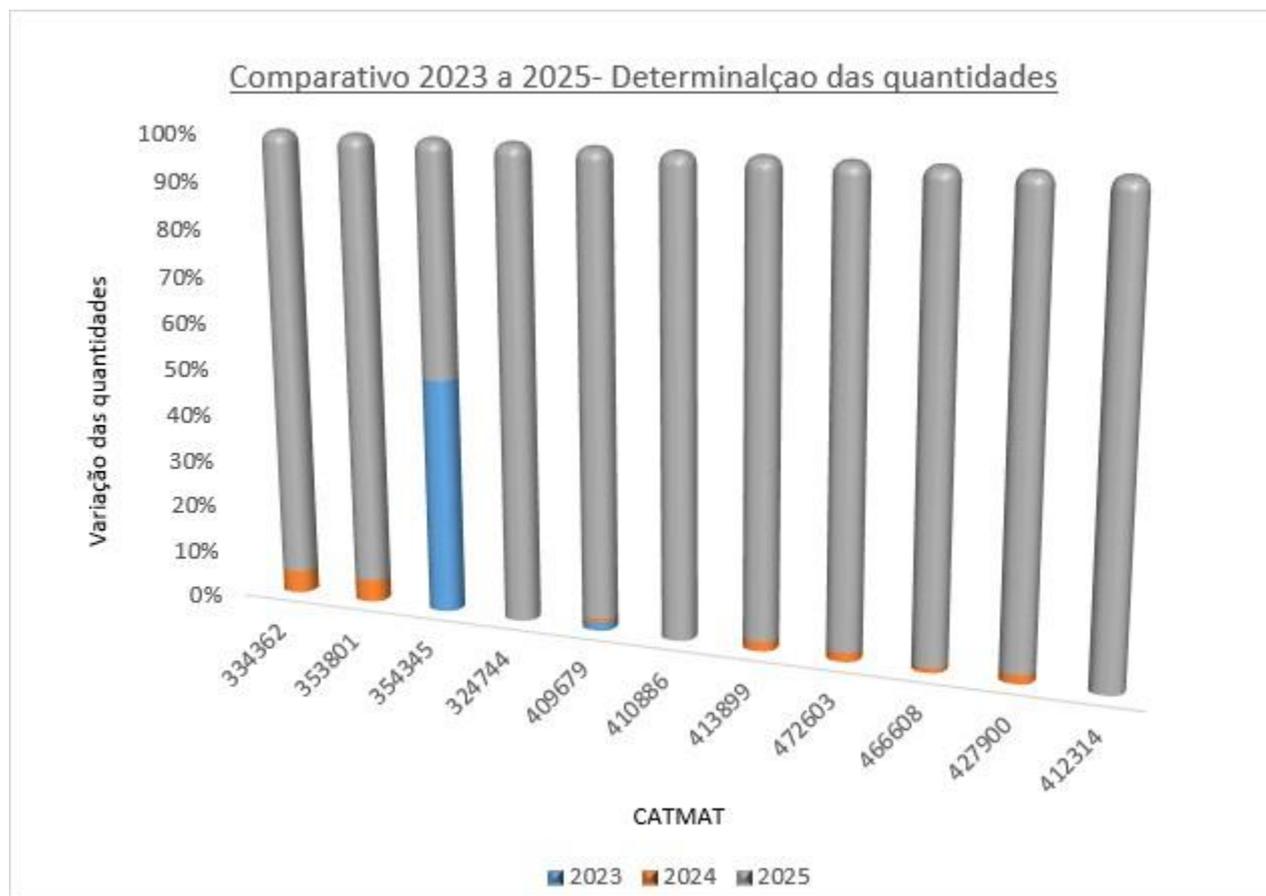
Segue a baixo, a memória de cálculo com as quantidades compradas em 2024 e dois itens em 2023, porque havia Ata de Registro de Preço vigente.

Nº do Item no DFD	CATMAT	Descrição Solicitada	Memória de Cálculo - Quantidade
1	334362	APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: SISTEMA IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE: LEVEDURAS  Complemento: Apresentação Caixa com 20 testes, compra atrelada com equipamento em comodato.	3 kits – PA 2024
2	353801	APRESENTAÇÃO: TESTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM MIC, TIPO: SISTEMA IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE: LEVEDURAS  Complemento: vitek 2 compact sensibilidade - (antifungico) Apresentação caixa com 20 testes compra atrelada a cessão de uso de	3 kits – PA 2024

		comodato - sem ônus para a instituição - equipamento totalmente automatizado para leitura dos cartões.	
3	354345	<p>APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO</p> <p>Complemento: frasco de plástico, conforme norma de bioSsegurança nr32, composto de meio de cultivo aeróbico p/ adulto para sistema totalmente automatizado em hemocultura pelo método colorimétrico, Apresentação: caixa com 4 embalagens contendo 25 frascos em cada,</p>	10 kits – PA 2023
4	324744	<p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LIVRE DE DNASE E RNASE, COMPOSIÇÃO: TRIS, ÁCIDO BÓRICO E EDTA, CONCENTRAÇÃO: 10X, TIPO: TBE</p> <p>Complemento: Tampão Tris-Borato-EDTA (TBE) 10X concentrado - Apresentação 4 Frascos de 1 Litro</p>	9 – PA 2024
5	409679	<p>APRESENTAÇÃO: TESTE, COMPONENTES: COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, COMPOSIÇÃO BÁSICA: PURIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE PCR, OUTROS COMPONENTES: SOLUÇÕES TAMPÃO</p> <p>Complemento: QIAquick PCR Purification, apresentação Kit (250), nº do catálogo: 28106, marca: Qiagen</p>	13 kits – PA 2023
6	410886	<p>COMPONENTES: COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, COMPONENTES ADICIONAIS: PROTEINASE K, SOLUÇÕES TAMPÃO, COMPOSIÇÃO BÁSICA: PURIFICAÇÃO DNA TOTAL</p> <p>Complemento: QIAMP DNA MINI KIT C/50 REAÇÕES, Catálogo:51304, marca: Qiagen, apresentação: kit com 50 reações</p>	6 kits- PA 2024

7	413899	<p>APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: ELISA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO GALACTOMANANA DE ASPERGILLUS SP</p> <p>Complemento: apresentação Kit. Com registro na Anvisa.</p>	12 kits- PA 2024
8	472603	<p>APRESENTAÇÃO*: TESTE, MÉTODO*: IMUNOCROMATOGRAFIA, TIPO DE ANÁLISE*: QUALITATIVO ANTÍGENO ASPERGILLUS SP, TIPO*: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>Complemento: apresentação Kit. Com registro na Anvisa.</p>	12 kits- PA 2024
9	466608	<p>APRESENTAÇÃO 1: TESTE, MÉTODO 1: ELISA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1: QUALITATIVO GALACTOMANANA DE HISTOPLASMA SP</p> <p>EIA KIT P/96 WELLS . Com registro na Anvisa</p>	15 kits- PA 2024
10	427900	<p>APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS</p> <p>Complemento: apresentação Kit. Com registro na Anvisa.</p>	50 kits - PA 2024
11	412314	<p>APLICAÇÃO: PARA PCR EM TEMPO REAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DNTPS, SOLUÇÕES TAMPÃO, 10X, COMPONENTES: MISTURA PARA REAÇÃO, TAQ DNA POLIMERASE, UNG</p> <p>Complemento: Para diagnóstico de Pneumocystis jirovecii Real Time PCR Detection Kit 12 strips (96 tests), Low Profile - Com registro na Anvisa.</p>	288 testes – PA 2024

Assim foi possível dimensionar as quantidades solicitadas para aquisição em 2025.



7.2. 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.

7.2.1. 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.

7.3. Conforme Art. 84, o prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano, contados da data da publicação da mesma, e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

7.4. Havendo divergência entre o a descrição do material no sistema Compras Governamentais (CATMAT), com o apresentado neste estudo (descrição complementar), prevalecerá o último.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Nº do Item no DFD	CATMAT	DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QTE	UND	MARCA
		REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6,	Apresentação Caixa com 20 testes. Compra atrelada			

1	334362	APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: SISTEMA IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE: LEVEDURAS	com equipamento em comodato. Com registro na Anvisa.	60	TESTE	
2	353801	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, APRESENTAÇÃO: TESTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM MIC, TIPO: SISTEMA IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE: LEVEDURAS	Apresentação caixa com 20 testes automatizados para determinação do MIC de antifúngicos para leveduras. Compra atrelada a cessão de uso de comodato - sem ônus para a instituição - equipamento totalmente automatizado para leitura dos cartões. Com registro na Anvisa.	60	TESTE	
3	354345	MEIO DE CULTURA, APLICAÇÃO: PARA HEMOCULTURA ADULTO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COMPONENTES ADICIONAIS: COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO	frasco de plástico, conforme norma de bioSsegurança nr32, composto de meio de cultivo aeróbico p/ adulto para sistema totalmente automatizado em hemocultura pelo método colorimétrico. Apresentação: caixa com 4 embalagens contendo 25 frascos em cada, com registro na anvisa.	10	UN	
4	324744	SOLUÇÃO TAMPÃO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LIVRE DE DNASE E RNASE, COMPOSIÇÃO: TRIS, ÁCIDO BÓRICO E EDTA, CONCENTRAÇÃO: 10X, TIPO: TBE	Tampão Tris-Borato-EDTA (TBE) 10X concentrado - Apresentação 4 Frascos de 1 Litro	9	L	
5	409679	CONJUNTO PARA ANÁLISE, APRESENTAÇÃO: TESTE, COMPONENTES: COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, COMPOSIÇÃO BÁSICA: PURIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE PCR, OUTROS COMPONENTES: SOLUÇÕES TAMPÃO	QIAquick PCR Purification, apresentação Kit (250), nº do catálogo: 28106, marca: Qiagen	750	TESTE	Qiagen
		CONJUNTO PARA ANÁLISE, COMPONENTES:	QIAMP DNA MINI KIT C/50 REAÇÕES, Catálogo: 51304, marca: Qiagen,			

6	410886	COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, COMPONENTES ADICIONAIS: PROTEINASE K, SOLUÇÕES TAMPÃO, COMPOSIÇÃO BÁSICA: PURIFICAÇÃO DNA TOTAL	apresentação: kit com 50 reações	250	TESTE	Qiagen
7	413899	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: ELISA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO GALACTOMANANA DE ASPERGILLUS SP	apresentação Kit. Com registro na Anvisa.	576	TESTE	
8	472603	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, APRESENTAÇÃO*: TESTE, MÉTODO*: IMUNOCROMATOGRAFIA, TIPO DE ANÁLISE*: QUALITATIVO ANTÍGENO ASPERGILLUS SP, TIPO*: CONJUNTO COMPLETO	apresentação kit 50 testes, com registro na Anvisa.	600	TESTE	
9	466608	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, APRESENTAÇÃO 1: TESTE, MÉTODO 1: ELISA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1: QUALITATIVO GALACTOMANANA DE HISTOPLASMA SP	EIA KIT P/96 WELLS . Com registro na Anvisa	1.440,00	TESTE	
10	427900	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS	Apresentação: kit. Com registro na Anvisa.	2.500,00	TESTE	
11	412314	CONJUNTO PARA ANÁLISE, APLICAÇÃO: PARA PCR EM TEMPO REAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DNTPS, SOLUÇÕES TAMPÃO,	Para diagnóstico de Pneumocystis jirovecii Real Time PCR Detection Kit 12 strips (96 tests), Low Profile - Com registro na Anvisa.	288	TESTE	

		10X, COMPONENTES: MISTURA PARA REAÇÃO, TAQ DNA POLIMERASE, UNG				
--	--	---	--	--	--	--

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

Para realizar a estimativa do valor da contratação foi verificado o valor homologado nos Pregões Eletrônicos 90050/2024 (Processo SEI 25029.000105/2024-57) da UASG 254492 (INI /FIOCRUZ) e 00004/2023 (UASG 250042) HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO, corrigido pelo IPCA acumulado de 12 meses. 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. A memória de cálculo para apuração dos valores estimados se encontra no ANEXO I, deste Estudo Técnico Preliminar.

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 LABMICOL/INI, 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

UASG: 254492

PTRES: 172780

AÇÃO: 8305

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

Nº do Item no DFD	ITEM	CATMAT	ID DO ITEM NO PNCP	ID DO ITEM NO PCA	DATA DA PUBLICAÇÃO NO PNCP	CLASSE /GRUPO	Identificador da Futura Contratação
101/2024	1	334362	33781055000135-0-000006 /2025	435	27/03/2024	6550	254492-67 /2025
	2	353801		436		6550	
	3	354345		437		6550	
	4	324744		438		6550	
	5	409679		439		6550	
	6	410886		440		6550	
	7	413899		441		6550	
	8	472603		442		6550	
	9	466608		443		6550	
	10	427900		444		6550	
	11	412314		445		6550	

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Através da aquisição desses insumos, será possível atender a demanda do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, nas atividades desenvolvidas pelo Laboratório de Micologia, que primam pela excelência, buscando a celeridade nas tomadas de decisões por parte da equipe médica e redução de custos com internação e medicamentos e pela qualidade de vida dos pacientes.

## 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 resíduo.

## **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.