

INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC

Estudo Técnico Preliminar 114/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25029.000181/2025-43

2. Descrição da necessidade

2.1. Contratação de empresa especializada para prestação de serviço de Calibração das sondas e 01 Probe M (S/N: S2006201) e 01 Probe XL (S/N: S2006172) do equipamento FIBROSCAN, modelo FS-630 EXPERT (S/N: F0110741).

2.2. 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.

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas apresenta-se como importante centro de referência com atendimentos de média e alta complexidade exclusivos para o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como para o desenvolvimento de pesquisas. Atualmente o Instituto possui como parte de sua estrutura o Centro Hospitalar, com leitos exclusivos de tratamento intensivo e semi-intensivo para pacientes de diversas patologias, laboratórios diversos de pesquisa avançada em infectologia e diagnóstico, ambulatórios clínicos e possui ainda a sede do Instituto Nacional de Infectologia (INI), que abriga em suas instalações leitos preparados para internação, dentre os quais alguns são destinados ao isolamento de pacientes acometidos de enfermidade com elevado risco de contágio. Todos os atendimentos são destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde, e vem cumprindo seu compromisso social inspirados nos preceitos do SUS, com a missão de promover assistência à saúde com atenção universal, integral, igualitária, compromisso social e qualidade. Assim sendo, a proponente demanda visa suprir a Instituição como um todo, mas especialmente aos setores de Terapia Intensiva, Internação e isolamento, com intuito de viabilizar a movimentação, atendimento e manutenção das ações de suporte a vida dos pacientes com patologias diversas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA- SEC	VLADIMIR MOTA DE SOUSA

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. Trata-se de serviço comum de caráter continuado **sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.**

4.2.1. A solicitação de contratação de serviço objeto deste estudo preliminar se refere a contratação de serviço continuado **sem fornecimento de peças.**

4.2.2. O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que a contratação com vigência plurianual, se mostra a opção mais vantajosa para a administração pública, pois garante a otimização e a agilidade nos processos de contratação. Essa abordagem evita a repetição constante de licitações para a mesma demanda, o que desafoga os setores de compras e licitações e, principalmente, previne interrupções na prestação de um serviço tão vital.

4.3. A prestação do serviço não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

4.3.1. O serviço a ser contratado enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

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

Classificação do objeto quanto à heterogeneidade ou complexidade

4.4. O(s) serviço(s) objeto desta contratação são caracterizados como comum(ns), consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Classificação do objeto quanto ao modelo de execução

4.5. O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que a contratação com vigência plurianual, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar, se mostra a opção mais vantajosa para a administração pública, pois garante a otimização e a agilidade nos processos de contratação. Essa abordagem evita a repetição constante de licitações para a mesma demanda, o que desafoga os setores de compras e licitações e, principalmente, previne interrupções na prestação de um serviço tão vital.

4.5.1. 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.

4.6. O serviço a ser contratado enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

4.6.1. Com base no Art. 48 da Lei nº 14.133/2021, que permite a terceirização de atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à competência legal do órgão, a contratação do serviço de calibração enquadra-se como uma atividade instrumental e acessória, pois o objeto da contratação não corresponde ao núcleo essencial ou à competência finalística do órgão ou entidade contratante, assegurando, assim, a observância plena do dispositivo legal.

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

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

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

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

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

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

V - atendimento aos princípios:

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

4.9. O serviço objeto deste Estudo Técnico Preliminar **não está contemplado** no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme preconiza a Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022.

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. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **inexigibilidade de licitação**, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

4.11.1. A aquisição por inexigibilidade se deve a impossibilidade de concorrência, uma vez que a empresa, **ENDOTECH COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTADA, CNPJ nº 03.704.024/0001-10** é a representante comercial exclusiva, do serviço em comento, conforme carta de exclusividade no **ANEXO I** deste Estudo Técnico Preliminar.

Prazo de vigência

4.12. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do instrumento de contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.13. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

Sustentabilidade

4.14. 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:

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

4.14.2. 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.

4.14.3. 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.

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

Garantia da contratação

4.16. Será exigida a prestação de Garantia da contratação, conforme previsto nos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, em percentual a ser definido no Termo de Referência (TR). A modalidade de garantia a ser

apresentada pelo Contratado será o Seguro-Garantia, nos termos do art. 96, inciso II, da referida Lei. A apresentação da apólice de seguro-garantia deverá ocorrer impreterivelmente até a data de assinatura do Contrato.

Modelo de execução do objeto

Condições de execução

4.17. Trata-se este Estudo Técnico Preliminar da contratação de serviço de calibração em aparelho de elastografia hepática (FIBROSCAN), estando em comum acordo com os manuais técnicos do fabricante e normas estabelecidas, conforme programação previamente elaborada, com um número mínimo de 1 (uma) visita anual.

a) O valor contratado se refere à prestação anual do serviço completo, sendo o pagamento condicionado à execução integral, atestada e certificada, do ciclo anual de calibração.

4.17.1. A execução dos serviços será iniciada quando da assinatura do contrato e emissão da nota de empenho.

4.17.2. Deverá ser emitida pelo contratado declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

Local e horário da prestação dos serviços

4.18. Os serviços serão prestados no seguinte endereço Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP 21045-900 – INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – INI/FIOCRUZ.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

4.19. A proposta de deve refletir o custo total para a execução anual do serviço de calibração, englobando:

a) Identificação completa do objeto

b) O preço deve cobrir o ciclo completo de calibração.

c) Caso a equipe técnica da contratada identifique, durante a execução da calibração, a necessidade de substituição de peças e/ou componentes de reposição, a aquisição dessas peças será de responsabilidade da CONTRATANTE, mediante formalização da necessidade e aprovação prévia.

Especificação da garantia do serviço

4.20. A garantia do serviço de calibração terá um prazo mínimo de 90 (noventa) dias, a contar da data do recebimento definitivo do objeto pela Contratante. A Contratada será responsável integralmente por quaisquer vícios, defeitos, incorreções ou divergências metrológicas que comprometam a precisão e a confiabilidade dos resultados do equipamento (FIBROSCAN) e que sejam decorrentes comprovadamente da execução do serviço de calibração.

Responsabilidades da contratada

4.21. Nos casos em que houver a necessidade de substituição de alguma peça do equipamento, a contratante deverá ser informada imediatamente após o atendimento, devendo a contratada solucionar o problema em até 96h após o recebimento das peças fornecido pela contratante.

4.22. Realizar a calibração do equipamento, objeto deste estudo técnico preliminar, de acordo com as especificações e procedimentos técnicos exclusivos definidos pelo fabricante.

4.23. Emitir o certificado de calibração oficial e detalhado, assinado por profissional habilitado, contendo os resultados das medições (antes e depois do ajuste, se aplicável), a incerteza da medição, e a evidência de rastreabilidade.

- 4.24. Utilizar exclusivamente ferramentas homologados pelo fabricante, vedada a utilização de peças ou softwares não licenciados.
- 4.25. Manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação técnica exigidas no processo de contratação.
- 4.26. Conceder garantia do serviço de calibração, por um prazo mínimo de 90 (noventa) dias, responsabilizando-se integralmente por vícios, defeitos ou incorreções na execução que comprometam a precisão do equipamento.
- 4.27. Permitir e facilitar o acesso dos Fiscais e Gestores do Contrato para acompanhamento e fiscalização da execução dos serviços.
- 4.28. Cumprir rigorosamente o prazo estabelecido para a execução da calibração.
- 4.29. A contratada deverá entregar a nota fiscal, juntamente com o documento mencionado nos subitens 4.23, ao Serviço de Engenharia Clínica – SEC.

Prazo de execução do serviço

- 4.33. Com início imediato após assinatura do contrato e mediante vigência do mesmo, caracterizado por um período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal (Art. 107 da Lei 14.133/2021), desde que obedecida às mesmas condições estipuladas neste Estudo Técnico preliminar e no instrumento contratual.

Dos serviços não cobertos

- 4.34. Atos danosos ao equipamento que possa gerar prejuízo para a contratada
- 4.35. Reparo de avarias decorrentes do uso de suprimento não adequado ao equipamento.

Documentação pertinente exigida

- 4.36. Atestado de capacidade técnica, emitidos por órgãos públicos ou privados;
- 4.37. Manual de operação e de manutenção dos sistemas;
- 4.38. Registro da empresa junto ao CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia).
- 4.39. Documento da exclusividade do fornecedor no Brasil para a realização do serviço de calibração.

Obrigações da contratada

- 4.40. A Contratada, na qualidade de representante exclusivo e em virtude da contratação por Inexigibilidade, deverá cumprir as seguintes obrigações, além das demais previstas na Lei nº 14.133/2021:

a) Execução técnica e qualidade

- i. Executar o serviço de calibração do equipamento FIBROSCAN em estrita observância aos protocolos, softwares e padrões técnicos exclusivos estabelecidos pelo fabricante, garantindo o fiel cumprimento da finalidade definida.

b) Gestão e Responsabilidade contratual

- i. Responsabilizar-se por todo e qualquer dano causado à Contratante (equipamento, instalações ou terceiros) decorrente da execução do serviço, devendo ressarcir imediatamente a Administração na sua integralidade.
- ii. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à Contratante.

iii. É expressamente vedada a subcontratação ou sublocação de terceiros para a execução do objeto contratual, uma vez que a contratação se deu com base na exclusividade e na capacidade técnica singular da Contratada.

iv. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.

v. Promover a guarda e vigilância dos materiais e ferramentas levados ao local, e do equipamento da Contratante enquanto sob sua intervenção técnica, durante o período de execução dos serviços.

c) Acompanhamento e Comunicação

i. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Fiscal do Contrato, garantindo-lhes o acesso ao local dos trabalhos e aos documentos relativos à execução.

ii. Promover a organização técnica dos serviços e entregar a nota fiscal/fatura juntamente com a Ordem de Serviço (OS) e o check-list de procedimentos realizados, para fins de aceite do serviço.

Forma de Execução

4.41. O serviço será executado de forma indireta, sob o regime de empreitada por preço global. A escolha desta modalidade de regime de execução justifica-se pela natureza do objeto, que se trata de um serviço com escopo e quantitativos predefinidos e imutáveis, ou seja, a calibração consiste em um ciclo completo de aferição, ajuste e certificação.

4.42. A contratação por preço global é a solução mais adequada, pois engloba todos os custos necessários em um valor fixo. Isso evita a necessidade de medição de etapas parciais ou componentes desagregados, simplificando a fiscalização e a gestão financeira do contrato.

4.43. Ao ser um serviço técnico especializado com preço definido pelo fornecedor exclusivo, o preço global garante que a Administração pagará pela entrega do resultado final (equipamento calibrado e certificado), e não apenas por insumos ou horas de trabalho.

4.44. O serviço será realizado pela Contratada, representante exclusiva do equipamento FIBROSCAN, de forma a garantir a utilização de padrões, metodologias e ferramentas originais.

Fluxo Operacional

4.45. A Administração emitirá a Ordem de Serviço (OS), indicando o equipamento (número de patrimônio e série) e o prazo máximo para a conclusão do serviço.

4.46. A Contratada deverá agendar a intervenção em coordenação com a área requisitante (Engenharia Clínica) para minimizar a indisponibilidade do equipamento.

4.47. Realização dos testes de desempenho e calibração de acordo com os protocolos técnicos exclusivos do fabricante Echosens para o equipamento FIBROSCAN.

4.48. A Contratada deverá entregar o Certificado de Calibração oficial, contendo o selo de calibração, as evidências metrológicas e a assinatura do responsável técnico, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a conclusão do serviço.

4.49. O equipamento calibrado deve ser devolvido e submetido a um teste funcional pela área requisitante, para atestar a correção do desempenho e a confiabilidade dos resultados.

Prazo de Execução

4.50. O prazo máximo para a execução completa do serviço, desde a emissão da Ordem de Serviço (OS) até a devolução do equipamento calibrado e funcional, será de 30 (trinta) dias corridos.

Critérios de Recebimento

4.51. O recebimento do objeto será realizado em duas etapas, conforme o art. 140 da Lei nº 14.133/2021

a) Recebimento Provisório: ocorrerá mediante a entrega do equipamento e a apresentação de toda a documentação comprobatória, em especial:

i. Certificado de Calibração formal.

ii. Nota Fiscal/Fatura de serviço.

b) Recebimento Definitivo: ocorrerá após o prazo de observação de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento provisório, desde que o equipamento tenha sido testado e aprovado pela área requisitante quanto ao seu pleno funcionamento e precisão metrológica.

5. Levantamento de Mercado

5.1. A calibração do FIBROSCAN exige procedimentos proprietários, bem como acesso a informações técnicas confidenciais do equipamento, essenciais para garantir a rastreabilidade da medição e a integridade do aparelho. A prospecção inicial no mercado, junto a fabricantes e fornecedores de serviços técnicos, indicou que a empresa ENDOTEC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA é a única detentora da autorização e da capacidade técnica específica para realizar a calibração do referido equipamento no país.

Desta forma, a inviabilidade de competição está comprovada pela exclusividade técnica. Qualquer alternativa, como a contratação de terceiros não autorizados, foi formalmente descartada por representar um risco inaceitável de: (a) comprometer a precisão diagnóstica do equipamento; (b) invalidar a garantia e a certificação; e (c) comprometer a segurança do paciente com resultados clínicos não confiáveis.

Conclui-se, portanto, que a solução mais vantajosa para a Administração é a contratação por Inexigibilidade, pois somente o fornecedor exclusivo pode garantir que o serviço de calibração será realizado conforme os padrões do fabricante, assegurando a confiabilidade do equipamento e a excelência no diagnóstico de doenças hepáticas.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A solução técnica selecionada para atender à necessidade de manter a excelência e a confiabilidade dos diagnósticos por elastografia hepática (FIBROSCAN) é a contratação de empresa especializada para prestação de serviço de calibração das sondas e 01 Probe M (S/N: S2006201) e 01 Probe XL (S/N: S2006172) do equipamento FIBROSCAN, modelo FS-630 EXPERT (S/N: F0110741), de propriedade do INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

A contratação será conduzida por Inexigibilidade de Licitação, fundamentada no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, dada a inviabilidade de competição.

Portanto, a solução impõe a contratação da empresa ENDOTEC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA, por ser a representante/detentora da tecnologia no país, a única que pode atestar a calibração com a garantia e a rastreabilidade metrológica exigidas, mantendo a certificação do equipamento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QTE	UND
1	14427	AFERIÇÃO, CALIBRAÇÃO E MEDIÇÃO DE MÁQUINAS / INSTRUMENTOS /SENSORES / PADRÕES / EQUIPAMENTOS	SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DAS SONDAS E 01 PROBE M (S/N: S2006201) E 01 PROBE XL (S/N: S2006172) DO EQUIPAMENTO FIBROSCAN, MODELO FS-630 EXPERT (S/N: F0110741).	1	UND

7.1. Relação dos equipamentos

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	NÚMERO DE SÉRIE	QTE	MODELO	FABRICANTE
1	APARELHO DE ELASTOGRAFIA HEPÁTICA (FIBROSCAN)	UNIDADE	F0110741	1	FS-630 EXPERT	ECHOSENS

7.2. Definição do método para a estimativa das quantidades:

A quantidade a ser contratada foi baseada no número de equipamento do INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$):

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QTE	UND	Valor Unitário	Valor Total
1	14427	AFERIÇÃO, CALIBRAÇÃO E MEDIÇÃO DE MÁQUINAS / INSTRUMENTOS /SENSORES / PADRÕES / EQUIPAMENTOS	SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DAS SONDAS E 01 PROBE M (S/N: S2006201) E 01 PROBE XL (S/N: S2006172) DO EQUIPAMENTO FIBROSCAN, MODELO FS-630 EXPERT (S/N: F0110741).	1	UND	R\$	R\$

8.1. A partir da definição do objeto, suas respectivas especificações e quantidades a serem adquiridas e o manual do fabricante, foi realizada a estimativa do valor da contratação. Para realizar a estimativa do valor da contratação se utilizou proposta de verificada junto a empresa **ENDOTEC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA** (ANEXO II). 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.

Para a estimativa do valor da contratação, foi elaborada a Planilha de Formação de Custos (ANEXO III). Nela, foram considerados os elementos que compõem o custo da solução, como: mão de obra, insumos e tributos, assegurando uma projeção transparente e precisa do valor a ser contratado.

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente contratação não comporta o parcelamento da solução, uma vez que a necessidade de promover a serviço em tela, que é realizada pela empresa **ENDOTEC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA**, representante exclusivo em todo território nacional, conforme carta de exclusividade (ANEXO I), é a solução apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, que representa a melhor resposta as demandas do Instituto e deverá se dá por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

ELEMENTO DE DESPESA: 33.90.39

UASG: 254492

PTRES: 234049

RECURSO: TESOURO

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

DFD Nº	Item	CATSER	ID PCA no PNCP	Data de publicação no PNCP	ID DO ITEM NO PCA	Classe /Grupo	Identificador da Futura Contratação
237 /2024	1	14427	33781055000135-0-000006/2025	27/03/2024	4835	872	254492-143/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O benefício direto será a celeridade no atendimento e diminuição do tempo de indisponibilidade dos equipamentos, evitando a interrupção no atendimento à população e obtendo melhor aproveitamento dos recursos humanos e tecnológicos existentes no INI.

a) Resultados confiáveis: a calibração assegura que o equipamento FIBROSCAN esteja operando dentro das especificações técnicas do fabricante e padrões metrológicos. Isso garante que as medições de rigidez hepática sejam precisas e confiáveis.

b) Conformidade normativa: o serviço de calibração atende às exigências regulatórias (como as da ANVISA ou órgãos de acreditação) para equipamentos médicos, evitando penalidades e garantindo a licença de funcionamento.

c) Aumento da vida útil do equipamento: o serviço de calibração frequentemente inclui verificações e ajustes que previnem falhas maiores e garantem o bom funcionamento dos componentes internos, aumentando a longevidade do FIBROSCAN.

d) Redução de custos a longo prazo: um aparelho calibrado e bem mantido minimiza a necessidade de manutenção corretiva e reduz o risco de indisponibilidade do serviço.

A contratação do serviço de calibração por inexigibilidade uma vez que a empresa detentora da tecnologia (fabricante ou representante exclusivo) é aquela que pode garantir a integridade do aparelho e a validade da calibração, é a solução que melhor atende ao interesse público, pois assegura a continuidade e a qualidade do serviço de diagnóstico de elastografia hepática, garantindo a precisão dos exames para o manejo clínico dos pacientes e a economicidade ao evitar custos de manutenção corretiva e diagnósticos imprecisos.

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. Não existe impacto ambiental associado diretamente, a esta contratação. Porém em caso de constatação de qualquer dano ambiental, causado pelo mal funcionamento do equipamento, caberá a CONTRATADA providenciar as devidas soluções, conforme as normas vigentes neste país.

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 contratação 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](#).

CARLOS EDUARDO FERREIRA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 04/11/2025 às 10:00:28.

ANTONIO DA SILVA GONCALVES

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 04/11/2025 às 10:12:20.

ESTEVAO PORTELA NUNES

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 04/11/2025 às 12:15:04.