INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 128/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.019437/2023-97

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo tem por objetivo dar subsídios para aquisição de equipamento de uso laboratorial (termociclador) para Unidade de Biologia Molecular, vinculada à Divisão de Ensino e Pesquisa (DIENP)..

O termociclador (também chamado de “máquina de PCR”) é um equipamento automatizado utilizado para realizar ensaios laboratoriais para as investigações em biologia molecular. A Reação em Cadeia de Polimerase (ou PCR, do inglês *Polymerase Chain Reaction*) é uma técnica amplamente utilizada que requer o uso do termociclador para produzir várias cópias (amplificação) do material genético (DNA ou RNA) de humanos ou de patógenos a partir de diferentes amostras biológicas (tecido, sangue, saliva, líquido sinovial, etc).Os principais ensaios realizados no termociclador incluem: 1) amplificação do material genético (DNA ou RNA) por reações de PCR; 2) ensaios de transcrição reversa seguidos de amplificação por PCR (ensaios de RT-PCR); 3) incubação de amostras em volumes pequenos (até 200 µL).

Desse modo, a aquisição desse equipamento se faz necessária para o apoio às pesquisas em desenvolvimento no Laboratório de Biologia Moleculardo do INTO.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Ensino e Pesquisa - DIENP	Kelly Biancardini Gomes Barbato

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Poderão participar da futura Adesão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

4.2 Os equipamentos devem ser novos, nunca antes usados, com até dois anos (24 meses) de fabricação.

4.3 O prazo de garantia não poderá ser inferior a **12 (doze) meses**, a partir do prazo de entrega e instalação dos equipamentos;

4.4 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

4.5 Os equipamentos deverão vir acompanhados de Manual de Funcionamento em língua portuguesa;

4.6 A(s) empresa(s) vencedora(s) do certame licitatório deverá(ão) instalar os equipamento(s) e treinar os técnicos do INTO na utilização do termociclador.

4.7 Documentação sanitária - Os itens constantes no futuro certame, são considerados dispositivos médicos segundo a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Portanto, se faz necessária exigência dos seguintes documentos:

- Documentos comprobatórios de Notificação ou Registro (ANVISA);
- Autorização Comum de Funcionamento (ANVISA); e
- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).

5. Levantamento de Mercado

O equipamento solicitado deverá ser utilizado na Unidade de Biologia Molecular, vinculada à Divisão de Ensino e Pesquisa (DIENP), no desenvolvimento de novas pesquisas e tecnologias em saúde, bem como no diagnóstico e tratamento dos pacientes com doenças ortopédicas e do sistema músculo-esquelético.

Do ponto de vista técnico, a adoção da solução de mercado como a “locação”, por exemplo, é muito mais frequente em laboratórios de análises clínicas, pois apresentam demanda de atividades e perfis de atendimento as regulamentações do setor distintos da prática de um Laboratório de Pesquisa. Assim, a escolha/definição por aquisição seria a prática mais comum de mercado e a mais indicada para atendimento ao solicitado.

Sendo assim, os técnicos responsáveis identificaram o equipamento necessário, considerando as demandas dos projetos de pesquisa realizados pelo Laboratório de Biologia Molecular, de modo a garantir o atendimento adequado a essa Unidade. Conforme Art. 6° da Lei 14.133, o equipamento é considerado "comum", sendo definido nos termo da referida legislação como: "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

A listagem abaixo apresenta modelos de equipamentos encontradados pela Equipe de Planejamento da Contratação, que atendem às necessidades e especifcações do INTO.

- Termociclador Veriti Pro - Thermo Fisher Scientific;
- Termociclador com gradiente para PCR - Unicycler;
- Termociclador Ampligene Lite - Biotech Research Supplies;
- Termociclador T100 - Bio-Rad Laboratórios do Brasil Ltda.

Cumpre destacar que esses equipamentos foram aqueles encontrados pela Equipe de Planejamento da Contratação. No mercado nacional pode haver outros equipamentos que atendam às necessidades do Instituto, não sendo essa lista uma restrição e, sim, uma demonstração de que o equipamento em questão é amplamente comercializado no mercado.

Desse modo a Modalidade mais adequada é o **Pregão tradicional, na forma Eletrônica**. O critério de julgamento será o de **menor preço**, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

A pesquisa de preços será realizada pela Área de Pesquisa de Preços - ARPEC, utilizando o Painel do Preços do Governo Federal, sítios eletrônicos de empresas especializadas e a consulta direta a fornecedores especializados.

Pretende-se alcançar, com a futura contratação, a conciliação entre os menores custos possíveis e o atendimento adequado das necessidades do Instituto.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição do equipamento relacionado na tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	CÓD. MV	DESCRITIVO DO MATERIAL	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL

1	440545	26010309	Equipamento Termociclador, com as seguintes especificações técnicas: • Capacidade: com bloco de 96 Poços; • Compatível com tubos de 0,2mL e placa de 96 poços de 0,2mL; • Visor Digital, com tela sensível ao toque (touch screen); • Tampa com aquecimento ajustável; • Gradiente de temperatura, com ajuste em zonas de controle de temperatura independentes; • Taxa máxima de rampa/taxa de aquecimento (°C/s): acima de 3.5°C/s; • Conexão: Porta USB; • Garantia mínima de 12 meses.	UNIDADE	1	1

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Foi estimado 1 (um) equipamento para atendimento da demanda do Laboratório de Biologia Molecular.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução, garantindo, assim, uma maior competitividade entre os concorrentes e, consequentemente, maior vantajosidade à esta Administração.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação em questão apresenta correlação com demais processos de aquisição de equipamentos e insumos para realização de projetos de pesquisa molecular no INTO.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Cumpre informar que os itens encontram-se previstos no Plano Anual de Compras de **2026**, conforme dados elencados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 365/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: Aguardando aprovação da Autoridade Competente

- Classe/Grupo: 6640 - EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO
- Identificador da Futura Contratação: 250057-267/2026

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Almeja-se com esta aquisição atingir os seguintes objetivos:

- Possibilitar melhorias nas pesquisas em andamento;
- Garantir o desenvolvimento de novas pesquisas na área molecular.
- Garantir uma investigação molecular mais detalhada para o rastreamento de potenciais alvos genéticos e epigenéticos que possam estar associados ao desenvolvimento e progressão de doenças, incluindo as doenças do sistema musculoesquelético.

Sendo assim, a aquisição do termociclador para a Instituição será fundamental para complementar as pesquisas e as avaliações clínicas relacionadas ao sistema musculoesquelético.

13. Providências a serem Adotadas

Para o utilização do equipamento a ser adquirido é necessária a realização das seguintes etapas:

- Instalação do equipamento;
- Treinamento dos colaboradores na utilização do equipamento;
- Aquisições de insumos compatíveis com os equipamentos;
- Após o período de garantia contratual (12 meses), inclusão desse equipamento no contrato de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médicos hospitalares do INTO.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Como impacto ambiental temos os resíduos plásticos, metálicos e biológicos que são resultantes do tratamento aplicado aos pacientes do INTO. Como forma de minimizar esse impacto, informamos que a Área de Gerenciamento de Resíduos em Saúde do INTO atende às determinações da Resolução - RDC Nº 222 /2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Para atender estes quesitos, a Instituição contrata serviço, tais como:

- Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, processamento, tratamento, destinação e disposição final e licenciada para os resíduos de serviços de saúde do Grupo A, Grupo D e Grupo E produzidos pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO.
- Contratação de empresa especializada e licenciada na prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento (incineração), destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde do Grupo B.

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) além de se basear no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (8ª Edição de outubro de 2025) e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

- Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;
- Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), dos quais destacam-se os seguintes pontos:

a) Que os bens devam ser preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

b) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromohexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, pois visa prover melhorias nas pesquisas em andamento, g arantindo meio necessários ao desenvolvimento de novas pesquisas na área molecular.

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.

Despacho: Responsável Técnico.

JOSE LEONARDO ROCHA DE FARIA

Médico

Assinou eletronicamente em 26/08/2026 às 10:30:59.

Despacho: Responsável Técnica.

KELLY BIANCARDINI GOMES BARBATO

Médica

Assinou eletronicamente em 19/08/2026 às 13:43:53.

Despacho: Responsa´vel por questões administrativas na Área de Pesquisa (ARPES).

CAROLINA ROCHA WAKOFF

Agente Administrativo - Área de Pesquisa (ARPES)

Assinou eletronicamente em 19/08/2026 às 13:07:33.

Despacho: Responsável por auxiliar a área técnica na formulação do ETP.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Arquivista - Área de Planejamento de Aquisições e Contratações (APLACON)

Assinou eletronicamente em 18/08/2026 às 12:38:30.