

Estudo Técnico Preliminar 630/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001214/2025-11

2. Descrição da necessidade

Em virtude do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos ter como missão “Contribuir para melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio da inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país”, é de fundamental importância à contratação do serviço contínuo de controle da Coleção de Normas Técnicas, prestado pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), visto que esta coleção é utilizada como subsídio teórico para atividades técnicas, referencial bibliográfico para elaboração de documentos internos, cumprimento da atividade fim de Bio-Manguinhos e de outros requisitos pré-estabelecidos na Legislação Ambiental, de Segurança do Trabalho e regulatória, bem como para o atendimento as determinações gerenciais apresentadas na Norma NBR/ISO 17.025 (Requisitos para competência de laboratórios de calibração e ensaio).

Diante da diversidade de normas técnicas aplicáveis às atividades de produção, de controle e garantia da qualidade, bem como de desenvolvimento tecnológico e da implantação de projetos de engenharia para construção de novos empreendimentos em Bio-Manguinhos, o monitoramento e atualizações das normas torna-se um fator complexo e de risco para a Unidade, uma vez que o uso obsoleto destas se constitui em não conformidade grave perante os órgãos reguladores, sendo o mais indicado à contratação de empresa especializada para executar este serviço.

Além disso, o INEA (Instituto Estadual do Ambiente) e a SMDEIS (Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico, Inovação e Simplificação) concederam a Bio-Manguinhos licenças ambientais, cujo não cumprimento das condições de validade constantes destas licenças e das normas ambientais vigentes, sujeita o infrator às sanções previstas na Lei Estadual nº 3467:2000 e na Lei Federal nº 9605:1998, que pode levar ao seu cancelamento. Sem mencionar que o Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico (COSCIP), também utiliza as normas ABNT como referência, para os processos relativos à concessão de Certificados de Aprovação pelo Corpo de Bombeiros do Estado do Rio de Janeiro a Unidade Bio-Manguinhos.

Considerando os fatores supra citados, a contratação do serviço em questão apresenta como benefício direto a gestão integrada da coleção de Normas Técnicas ABNT, Mercosul e Normas ISO, por meio da qual obtemos informações sobre todas as atualizações referentes as normas que compõem a coleção contratada por Bio-Manguinhos, por intermédio de relatórios que podem ser gerados a qualquer período, assim como também garante o acesso rápido as informações técnicas a todos os funcionários autorizados, por intermédio de ambiente Web, disponibilizado por 24 horas, durante os 7 dias da semana.

Tal recurso nos permitiram observar que algumas normas foram canceladas sem substituição e, portanto, retiradas automaticamente da coleção, da mesma forma que outras foram canceladas com revisão e a nova versão inserida automaticamente, conferindo à Bio-Manguinhos a confiabilidade da informação.

As normas canceladas sem substituição são contabilizadas pelo serviço ABNT Coleção, nos conferindo um crédito para inclusão de normas recentemente elaboradas e aprovadas ou de normas não solicitadas previamente.

As erratas e emendas não são contabilizadas como arquivos de normas, então, não alteram o quantitativo da coleção, entretanto, são adicionadas somente após o pedido do Gestor do contrato.

Salientamos que o custo referente à compra individual dessas 548 normas técnicas, seria mais elevado e não estaria incluído o monitoramento e a aquisição de uma nova revisão ocorrida durante o ano. Portanto, além dos inúmeros benefícios apontados, a contratação do serviço em questão, contribui para redução dos custos e otimização dos processos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEGAQ	Vanessa da Silveira dos Santos Pacheco
VQUAL	Leila Lahas
DIDIQ/DEGAQ	Danielle Carneiro Vieira dos Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd' da Lei nº 14.133/21)

4.1.1. Garantir o rápido acesso à coleção de normas técnicas, a todos os colaboradores de Bio-Manguinhos, por meio da internet.

4.1.2. Informar a Bio-Manguinhos a respeito das atualizações, sempre que houver alterações na coleção de normas contratadas (revisada, cancelada e/ou substituída).

4.1.3. Atualizar automaticamente as normas revisadas e/ou substituídas da coleção.

4.1.4. Disponibilizar, a qualquer momento, a inclusão de novas normas.

4.1.5. Garantir a operacionalidade do serviço durante os 07 (sete) dias da semana e 24 (vinte e quatro) horas por dia.

4.1.6. Gerenciar todos os acessos à coleção, permitindo a Bio-Manguinhos sua rastreabilidade.

4.1.7. Conceder permissão de acesso ao serviço, por meio do site próprio, disponibilizando nome de usuário de rede e respectiva senha de acesso.

4.1.8. Conceder a todos os colaboradores de Bio-Manguinhos permissão para consulta as normas contratadas, e aos colaboradores administradores, permissão de impressão do texto integral das normas inseridas à coleção.

4.1.9. Oferecer suporte técnico, por meio da central de atendimento ou correio eletrônico.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Vistoria

4.3. Não se aplica

Crítérios de sustentabilidade

4.4. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se **CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE ACESSO, VISUALIZAÇÃO, ATUALIZAÇÃO, IMPRESSÃO E GERENCIAMENTO DE**

UMA COLEÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS ABNT E MERCOSUL (AMN) E ISO, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Foi realizado um levantamento detalhado, incluindo:

5.1.1. Análise de Práticas de Outros Órgãos: Revisamos práticas e metodologias de outras entidades públicas e privadas.

5.1.3. Consulta a Materiais Técnicos: Analisamos catálogos de fabricantes e fornecedores.

5.1.4. Verificação de Experiências Anteriores: Revisamos contratações passadas e feedbacks internos, bem como levamos em consideração experiências passadas.

6. Descrição da solução como um todo

MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133 de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial

6.1.2. Prazo: A execução dos serviços será de **12 meses** a contar da última assinatura no contrato.

6.1.3. Regime de Execução: Empreitada por preço unitário.

6.1.4. Localidade, Horário e Frequência de Funcionamento:

6.1.4.1. Localidade: O Serviço será realizado no ambiente da CONTRATANTE, conforme solicitado em orçamento;

6.1.4.2. Horário de realização do serviço: das 08:00 às 17:00 horas

6.1.4.3. Frequência e periodicidade: de segunda-feira a sexta-feira

6.1.5. O serviço será coordenado pelo Fiscal do contrato, **SR** Vanessa da Silveira dos Santos Pacheco, **SIAPÉ** 2174101 ou pelo **Fiscal Substituto**, **SRA** Leila Lahas, **SIAPÉ** 2007926, ou profissional de Bio-Manguinhos, por este designado;

6.1.6. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila;

6.1.7 A avaliação dos serviços será realizada através da avaliação relatório emitido pela CONTRATADA ao final da prestação do serviço contratado;

6.1.8. Modelo de Ordem de serviço: os registros do serviço devem ser documentados em protocolos específicos. O documento gerado será posteriormente revisado pelo DEGAQ/DIDIQ /SEGDQ. Qualquer necessidade de alteração deve ser ajustada, a fim de que o documento

atenda às exigências das Boas Práticas de Fabricação. Os certificados de execução dos serviços, dos instrumentos de medição utilizados ou documento que comprove a execução do serviço contratado devem ser apresentados;

6.1.9. Procedimento para agendamento e execução dos serviços: A contratada receberá, via e-mail, uma solicitação de agendamento para execução do serviço e o atendimento deverá ser realizado no prazo máximo de **10 (dez) dias**.]

6.1.10. Descrição do Serviços:

6.1.10.1. Garantir o rápido acesso à coleção de normas técnicas, a todos os colaboradores de Bio-Manguinhos, por meio da internet;

6.1.10.2. Informar a Bio-Manguinhos a respeito das atualizações, sempre que houver alterações na coleção de normas contratadas (revisada, cancelada e/ou substituída).

6.1.10.3. Atualizar automaticamente as normas revisadas e/ou substituídas da coleção;

6.1.10.4 Disponibilizar, a qualquer momento, a inclusão de novas normas;

6.1.10.5. Garantir a operacionalidade do serviço durante os 07 (sete) dias da semana e 24 (vinte e quatro) horas por dia;

6.1.10.6. Gerenciar todos os acessos à coleção, permitindo a Bio-Manguinhos sua rastreabilidade;

6.1.10.7. Conceder permissão de acesso ao serviço, por meio do site próprio, disponibilizando nome de usuário de rede e respectiva senha de acesso;

6.1.10.8. Conceder a todos os colaboradores de Bio-Manguinhos permissão para consulta as normas contratadas, e aos colaboradores administradores, permissão de impressão do texto integral das normas inseridas à coleção;

6.1.10.9. Oferecer suporte técnico, por meio da central de atendimento ou correio eletrônico.

6.2. Dos Materiais

6.2.1. Para a perfeita execução dos serviços, a CONTRATADA deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Contratação de 01 (um) serviço de acesso, visualização, atualização, impressão e gerenciamento de uma coleção de normas técnicas ABNT e MERCOSUL (AMN) e ISO pelo período de 12 meses.

O serviço foi mensurado em função de 01 (uma) coleção de 548 Normas Técnicas Brasileiras, Mercosul e ISO, e a prestação de serviço deve ser de natureza contínua, de modo que não ocorra a descontinuidade dos serviços.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 30.205,89

A proposta foi enviada pela empresa Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), e contempla todos os serviços necessários para atendimento a unidade.

Valor (R\$): 30.205,89 (trinta mil duzentos e cinco reais e oitenta e nove centavos)

VALOR TOTAL: 30.205,89 (trinta mil duzentos e cinco reais e oitenta e nove centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A contratação em questão não será parcelada, pois não possui natureza divisível e, nesse caso, não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

O pagamento referente à contratação do serviço deve ocorrer em cota única, até o prazo máximo de 30 dias após a emissão da Nota Fiscal/Fatura para despesas, pois iniciado o serviço, o mesmo será mantido até o término do contrato estabelecido

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O serviço em questão é de natureza distinta e, portanto, não está vinculado aos demais serviços contratados por Bio-Manguinhos.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2025. A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2025, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

I) ID pca PNCP: **33781055000135-0-000007/2025**

II) Data de publicação no PNCP: **27/03/2024**

III) ID do Item no PCA: **7**

IV) Classe/Grupo: **9999 - ITENS DIVERSOS**

V) Identificador da Futura Contratação: **254445-5/2025**

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação do serviço de assinatura para fornecimento e gerenciamento de uma coleção de normas técnicas (acesso, visualização, atualização, impressão e gerenciamento) oferece benefícios que causam impactos econômicos e administrativos:

- Confiabilidade da informação, visto que mesmo com a diversidade do acervo e as sucessivas alterações é possível mantê-lo permanentemente atualizado.
- Garantia de acesso rápido, constante e simultâneo a coleção de normas contratadas.

- Segurança de que os Documentos Internos sejam elaborados com base em documentação vigente, visto que a utilização de referencial obsoleto ou cancelado constitui não-conformidade grave perante os órgãos reguladores e pode impactar na perda do certificado de acreditação conferido ao Departamento de Metrologia e Validação e ao Laboratório de Experimentação Animal.
- Otimização dos processos, evitando aquisições duplicadas.
- Redução do custo referente à compra individual de 548 normas e a aquisição de novas revisões ocorridas durante o ano.
- Suporte técnico, por meio da central de atendimento e/ou correio eletrônico.
- Atendimento ao Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico (COSCIP) do Corpo de Bombeiros do Estado do Rio de Janeiro, a Resolução RDC nº 222/2018 da ANVISA e a Resolução CONAMA nº 358/2005.

13. Providências a serem Adotadas

A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os colaboradores da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

Os serviços contratados estão permanentemente sujeitos à fiscalização, por intermédio de um colaborador que Bio-Manguinhos indicará e que terá poderes, entre outros, para notificar a empresa contratada sobre as irregularidades ou falhas que porventura venham a ser verificadas nos serviços e que possam prejudicar a execução deste contrato, objetivando a imediata correção das irregularidades apontadas e pronta regularização dos serviços, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.

A contratação não exige nenhuma ação prévia, visto que os recursos necessários são inerentes ao contexto organizacional.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Por se tratar de prestação de serviços informatizados, com acesso exclusivo via Web, não há impacto ambiental.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação do serviço em questão apresenta como benefício direto a gestão integrada da coleção de Normas Técnicas ABNT, Mercosul e Normas ISO, por meio da qual obtemos informações sobre todas as atualizações referentes as normas que compõem à coleção contratada por Bio-Manguinhos, por intermédio de relatórios que podem ser gerados a qualquer período, assim como também garante o acesso rápido as informações técnicas a todos os funcionários autorizados, por intermédio de ambiente Web, disponibilizado por 24 horas, durante os 7 dias da semana.

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](#).

VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO

Equipe de Planejamento e Fiscalização

LEILA LAHAS

Equipe de Fiscalização

DANIELLE CARNEIRO VIEIRA DOS SANTOS

Equipe de Planejamento