

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 527/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais permanentes. O equipamento solicitado visa cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico no que tange o desenvolvimento, padronização e produção dos kits nas plataformas de ELISA, teste rápido e microarranjo do laboratório.

O item solicitado compõe um dos equipamentos essenciais, no que refere ao armazenamento de soros/plasmas, anticorpos/antígenos e insumos que necessitam estar a temperatura de -30°C , para o desenvolvimento, padronização e produção dos kits nas plataformas de ELISA, teste rápido e microarranjo desenvolvidos no laboratório. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Por se tratar de equipamento já utilizado desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de nova avaliação para a comparação com os dados já obtidos implicando em empenho de grande investimento em compra de novos insumos para teste. O equipamento indicado já é utilizado em Bio-Manguinhos, aplicado na rotina e possui contrato de manutenção. Sem o item em questão corremos o risco de deixar de atender as demandas de desenvolvimento dos kits nas plataformas de ELISA, teste rápido e microarranjo.

Este equipamento facilita as rotinas da área e por possuir registros gráficos facilita o monitoramento de amostras sensíveis, e dimensões ideais as rotinas. Portanto, somente a marca THERMO é capaz de atender as necessidades do LASOR sem comprometer o desenvolvimento de kits para diagnóstico.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ESPRE	Pedro Henrique Bastos de Castro

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações,

acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos; Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Conforme apurado no levantamento de mercado e verificado junto à área requisitante, o bem em questão é fornecido com exclusividade por única empresa no mercado nacional, o que caracteriza a inviabilidade de competição, nos termos do art. 74, inciso II, da Lei nº 14.133/2021. A exclusividade foi comprovada por meio de **declaração do fabricante**, atestando que a empresa é **representante exclusiva** para comercialização do bem no Brasil. Adicionalmente, **não foram encontradas alternativas técnicas ou comerciais compatíveis** com as especificações requeridas.

Tal cenário justifica a adoção da contratação direta por inexigibilidade, garantindo o atendimento da necessidade da Administração com base na legalidade, eficiência e na vantagem da proposta.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Nº Pedido	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
63610	211092	FREEZER;-30°C;326L;TSX1230FZ,THERMO	02	UN

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 164.000,00

Valor (R\$): 164.000,00 (cento e sessenta e quatro mil reais)

Informamos que o valor disposto neste item, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não aplicável, uma vez que a compra do item está desvinculada a quaisquer dependências de outro objeto DFD da unidade Bio-Manguinhos e planejado no orçamento.

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 no PNCP: 33781055000135-0-000007/2025

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

III) Id do item no PCA: 2

IV) Classe/Grupo: 911 - SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS DO GOVERNO

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-8/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento

tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais, pois trata-se de aquisição de itens comuns para atendimento às atividades laboratoriais em Bio-Manguinhos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Esta equipe de planejamento declara viável com restrições esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Agente de contratação

EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA

Autoridade competente

