

INSTITUTO DE CIÊNCIA E TEC. EM BIOMODELOS

Estudo Técnico Preliminar 67/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25420.000577/2025-68

2. Descrição da necessidade

O projeto "*Plataforma integrada para inovação em Biomodelos e métodos avançados em saúde*" propõe que a infraestrutura seja equipada para abrigar atividades de expansão e manutenção celular, preparo de meios e reagentes, criopreservação, desenvolvimento de modelos tridimensionais (como esferoides e organoides), além do uso de tecnologias inovadoras como *Organ on a Chip*, capazes de simular microambientes fisiológicos humanos com alta precisão.

O projeto também prevê o avanço de estudos voltados à integração de inteligência artificial (IA) com *New Approach Methodologies* (NAMs), promovendo maior reprodutibilidade, predição e robustez nas análises.

Entre os serviços e competências a serem desenvolvidos, incluem-se: cultura de células-tronco e linhagens imortalizadas, ensaios de viabilidade, citotoxicidade, diferenciação e bioatividade celular, produção de modelos biomiméticos personalizados, análises morfológicas e funcionais por microscopia e fluorescência, além da oferta de treinamentos e consultorias técnicas. A atuação sinérgica entre os dois laboratórios permitirá a criação de uma plataforma única voltada à validação pré-clínica de produtos, com potencial de impacto direto na inovação em saúde e no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Como parte das ações estratégicas de qualificação técnico-científica, o projeto contempla a participação da equipe em treinamentos especializados na área de biotecnologia, com foco na implementação de técnicas avançadas aplicadas a tecnologias emergentes como *Organ on a Chip*. Essas capacitações visam a internalização de metodologias inovadoras, especialmente no uso de sistemas microfluídicos com modelos celulares complexos, promovendo o domínio técnico necessário para o desenvolvimento de plataformas biomiméticas mais precisas e funcionais. Com isso, busca-se fortalecer a competência institucional na aplicação de abordagens biotecnológicas de última geração, ampliando a capacidade de investigação em contextos fisiológicos relevantes e impulsionando a inovação científica com alto potencial translacional.

Além da capacitação voltada à aplicação de tecnologias microfluídicas, o projeto prevê a participação da equipe em treinamentos continuados na área de biotecnologia, abrangendo temas como cultura celular avançada, engenharia de tecidos, produção de modelos 3D (esferoides e organoides), análise funcional de sistemas biológicos e integração de ferramentas computacionais e automatizadas aos ensaios experimentais. Essas atividades formativas são fundamentais para assegurar a atualização constante dos profissionais envolvidos, garantindo a adoção de boas práticas laboratoriais e o uso eficiente de metodologias de ponta. A qualificação da equipe técnica é um eixo estruturante da proposta, com impacto direto na qualidade dos dados gerados, na segurança dos procedimentos e na consolidação da Unidade como referência em pesquisa translacional e inovação em saúde.

No contexto dos Biomodelos Geneticamente modificados (BGM), o projeto busca superar a dependência de linhagens importadas e fomentar a autonomia nacional na geração de modelos animais geneticamente modificados, particularmente relevantes para o estudo de doenças humanas. A criação de condições para o domínio tecnológico local contribuirá para a redução de custos, mitigação de entraves logísticos e avanço da soberania científica. Ao alinhar-se aos princípios dos 3Rs (Redução, Refinamento e Substituição), a proposta também responde às exigências éticas contemporâneas, promovendo o uso racional e justificado de modelos animais e o avanço de tecnologias substitutivas.

Com abordagem integrada, tecnológica e ética, o projeto se propõe a impulsionar a capacidade nacional em pesquisa translacional, desenvolvimento de soluções biomédicas e formação de redes colaborativas estratégicas com o setor público e privado, promovendo a inovação sustentável no campo da saúde. Neste escopo, destaca-se que já estão em andamento as tratativas para formalização de uma parceria internacional com o Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), em Cuba, instituição que procurou o ICTB/Fiocruz para apresentar suas demandas em métodos alternativos e validação de produtos. A partir desse diálogo inicial, será estruturado o desenvolvimento conjunto de uma plataforma binacional de validação, com apoio técnico-científico mútuo e fornecimento compartilhado de tecnologias e serviços, fortalecendo a inserção internacional da Unidade e ampliando seu impacto na agenda da saúde global.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenador	Fabio Luiz Daudt Morais

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

1. Adequar e equipar um Laboratório de Cultura Celular de Nível de Biossegurança 2 (NB-2), com infraestrutura modernizada para experimentos de cultura celular, criopreservação, bioensaios e desenvolvimento de modelos tridimensionais (esferoides, organoides) e plataformas Organ on a Chip.
2. Estruturar um laboratório de biologia molecular e uma plataforma de apoio à pesquisa com zebrafish, voltados à construção, validação e manutenção de biomodelos geneticamente modificados, com aplicações em doenças humanas, ensaios pré-clínicos e triagem de compostos terapêuticos.
3. Desenvolver e validar modelos celulares biomiméticos in vitro, incluindo culturas 2D e 3D, para aplicação em testes de citotoxicidade, genotoxicidade, bioatividade e eficácia de fármacos, bem como em estudos de doenças infecciosas, câncer e distúrbios degenerativos.
4. Capacitar a equipe técnica em protocolos avançados de cultura celular, biossegurança, edição gênica (CRISPR/Cas9), microinjeção, validação fenotípica/genotípica, e técnicas associadas à biotecnologia da reprodução e criopreservação de gametas e embriões.
5. Implementar rotinas de criopreservação e salvaguarda de linhagens celulares e animais, com foco na preservação de modelos geneticamente modificados e estratégicos para pesquisa translacional.
6. Oferecer serviços especializados para instituições públicas e privadas, incluindo ensaios de viabilidade celular, diferenciação, bioatividade, produção de meios de cultura customizados, análises por imagem e suporte a projetos com biomodelos.

7. Promover a formação e o desenvolvimento profissional em inovação tecnológica, métodos alternativos ao uso de animais e aplicação dos princípios dos 3Rs (Redução, Refinamento e Substituição).
8. Fomentar estudos para a integração de ferramentas de inteligência artificial (IA) e New Approach Methodologies (NAMs) aos processos de experimentação, análise de dados e desenvolvimento tecnológico em biotecnologia e saúde.

VI. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

Meta 01: Promover ações de Modernização e adequação das condições técnicas, operacionais e científicas do ICTB, por meio da implementação de recursos, metodologias e processos que ampliem a capacidade de pesquisa, inovação e prestação de serviços em saúde, alinhados às diretrizes estratégicas institucionais.

Resultado Esperado:

Ampliação da capacidade de atendimento às demandas dos laboratórios de cultura celular NB-2 e de desenvolvimento animal, garantindo conformidade com os padrões de biossegurança, qualidade técnica e suporte aos equipamentos necessários para pesquisa e inovação em biotecnologia.

Atividades da Fiocruz 1: Realizar diagnóstico técnico detalhado das necessidades de modernização e adequação das instalações do ICTB.

Atividades da Fiotec 1.1.1: Iniciação e contratação do projeto.

Atividade Fiotec 1.1.2: Contratação de pessoa jurídica para realização de adequações físicas em ambientes laboratoriais e técnicos, conforme as necessidades do projeto.

Atividade Fiotec 1.1.3: Contratação de [pessoa física na modalidade- autônomo](#) ou prestação de serviços, para apoio técnico às ações de modernização e adequação da infraestrutura e processos.

Atividade Fiotec 1.1.4: Aquisição de materiais de consumo e insumos diversos necessários ao funcionamento e à adaptação de ambientes laboratoriais e operacionais.

Meta 02: Implementar a utilização de Métodos Alternativos ao uso de animais, em consonância aos princípios do 3Rs (Redução, Refinamento e Substituição de animais em pesquisa).

Resultado Esperado:

Implementação de tecnologias inovadoras que promovam a redução, refinamento e substituição (3Rs) do uso de animais em pesquisa, contribuindo para avanços em biotecnologia e saúde.

Atividades da Fiocruz: Realizar pesquisas voltadas ao desenvolvimento de biomodelos e métodos inovadores para aplicações pré-clínicas e avanço tecnológico em saúde.

Atividades da Fiotec 2.1.1: Concessão e pagamento de pessoa física, na modalidade de bolsa para atuar em pesquisas voltadas ao desenvolvimento de novas tecnologias.

Atividade Fiotec 2.1.2: Aquisição de materiais de consumo e insumos necessários para o desenvolvimento das atividades de pesquisa científica e tecnológica.

Atividade Fiotec 2.1.3: Aquisição de material permanentes necessários para o fortalecimento das plataformas tecnológicas e para o desenvolvimento de modelos experimentais e metodologias de pesquisa.

Meta 03: Promover ações de Capacitação e Desenvolvimento Profissional em Métodos Alternativos e Inovação em saúde.

Resultado Esperado:

Qualificação de profissionais em temáticas estratégicas voltadas à pesquisa científica e inovação tecnológica, visando o fortalecimento institucional e a ampliação da capacidade técnica para o desenvolvimento e aplicação de metodologias inovadoras.

Atividade Fiocruz 1: Realizar ações de capacitação e organização de cursos, workshops ou eventos técnico-científicos sobre os temas, bem como promover a participação da equipe em eventos, cursos, congressos externos e visitas técnicas relacionadas.

Atividade Fiotec 3.1.1: Aquisição de material de consumo para apoio às atividades de capacitação.

Atividade Fiotec 3.1.2: Aquisição de passagens nacionais e internacionais para cumprimento das atividades da meta;

Atividade Fiotec 3.1.3: Pagamento de diárias nacionais e internacionais para cumprimento das atividades da meta;

Atividade Fiotec 3.1.4: Contratação de Pessoa Jurídica para realizar atividades de capacitação.

Atividade Fiotec 3.1.5: Prestação de contas do projeto.

5. Levantamento de Mercado

O custo total do projeto será de R\$ 5.700.000,00 (cinco milhões e setecentos mil reais), com vigência de 36 meses.

6. Descrição da solução como um todo

A modernização e ampliação das capacidades laboratoriais proposta neste projeto está diretamente alinhada às diretrizes estratégicas e à missão institucional da Unidade, voltada à pesquisa e desenvolvimento de biomodelos inovadores, tecnologias avançadas em saúde e metodologias que promovam a substituição, redução e refinamento do uso de animais em pesquisa (princípios dos 3Rs). Pretende-se, com esta iniciativa, implementar os recursos técnicos, metodológicos e operacionais necessários para viabilizar a condução de experimentos com cultura celular, modelos tridimensionais e organismos geneticamente modificados, assegurando condições adequadas de controle, segurança e desempenho. Tal aprimoramento representa um avanço estratégico na qualificação das atividades científicas, tecnológicas e de prestação de serviços da instituição, fortalecendo sua atuação em redes de pesquisa e inovação em saúde.

A Unidade dispõe atualmente de alguns instrumentos iniciais para manejo de zebrafish, como um rack especializado, porém ainda não conta com instalações específicas dedicadas nem com laboratório de

cultura celular estruturado. O projeto visa suprir essas lacunas, criando um ambiente laboratorial moderno que integrará competências em cultura celular avançada e biomodelos geneticamente modificados (BGM), incluindo zebrafish. Essa nova plataforma transversal de apoio fortalecerá as diversas linhas de pesquisa desenvolvidas no ICTB, oferecendo suporte técnico e metodológico para estudos em citotoxicidade, diferenciação celular, bioatividade de compostos, desenvolvimento de modelos 3D (como esferoides e organoides), validação de fármacos, simulações fisiológicas por meio da tecnologia Organ on a Chip, além de investigações focadas em doenças crônicas humanas.

Adicionalmente, o projeto contempla a estruturação de uma Plataforma de Biomodelos Geneticamente Modificados, que atuará como eixo estratégico para a geração e disponibilização de modelos experimentais adaptados às necessidades da pesquisa biomédica nacional. A criação dessa plataforma visa fortalecer a autonomia científica e tecnológica do país, reduzindo a dependência de linhagens importadas, diminuindo custos operacionais e superando entraves logísticos associados à importação de animais. Ao mesmo tempo, promove o uso racional e ético de modelos animais, com foco na geração de conhecimento de alta qualidade e impacto em saúde pública.

Em alinhamento com esse escopo, o projeto também formalizará a colaboração internacional com o Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), em Cuba, instituição que nos procurou para apresentar suas demandas em métodos alternativos e modelos experimentais. A partir desse contato, está sendo construída uma agenda conjunta de cooperação técnico-científica, voltada ao desenvolvimento integrado da plataforma binacional de validação, com fornecimento recíproco de serviços, dispositivos e biomodelos geneticamente modificados. Essa articulação internacional reforça o papel do ICTB como referência na integração entre ciência básica e aplicada, ampliando sua inserção em redes globais de pesquisa, inovação e regulação.

A atuação integrada entre os laboratórios e as demais plataformas institucionais permitirá ampliar o escopo e a profundidade das investigações, acelerando a transição da pesquisa básica para a aplicação tecnológica. A proposta também potencializa a formação de redes colaborativas com universidades, startups, centros de pesquisa e empresas farmacêuticas, promovendo um ecossistema de inovação orientado à ciência aberta, à sustentabilidade e à ética na pesquisa.

Nesse contexto, destaca-se ainda o compromisso com a capacitação contínua da equipe técnica e científica como componente essencial para a consolidação das novas competências estruturadas pelo projeto. Estão previstos treinamentos especializados na área de biotecnologia, envolvendo temas como cultura celular avançada, engenharia de tecidos, desenvolvimento de modelos tridimensionais, uso de tecnologias automatizadas e integração de abordagens computacionais aos ensaios experimentais. Tais capacitações são fundamentais para assegurar a atualização metodológica dos profissionais, promover boas práticas laboratoriais e garantir a excelência técnica das atividades a serem desenvolvidas na nova plataforma.

Adicionalmente, está programada a participação em treinamentos internacionais com foco na implementação de técnicas avançadas aplicadas a sistemas biomiméticos baseados em microfluídica, no contexto da tecnologia Organ on a Chip. Essa ação estratégica visa internalizar conhecimentos de fronteira e ampliar a capacidade institucional no uso de modelos celulares complexos para investigação de processos biológicos em ambientes controlados, elevando o grau de sofisticação dos estudos e fortalecendo a atuação da Unidade em redes colaborativas de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.

Ao incorporar tecnologias emergentes como Organ on a Chip e Inteligência Artificial em sinergia com os BGM, a Unidade se consolida como um polo nacional de referência em bioengenharia, medicina personalizada, farmacologia pré-clínica e métodos alternativos, reforçando seu papel estratégico no

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Meta Fiocruz	Atividades Fiotec	Rubrica	Mês e ano de		Total
			Início	Fim	
Meta 1: Modernização e Promover ações de Modernização e adequação das condições técnicas, operacionais e científicas do ICTB, por meio da implementação de recursos, metodologias e processos que ampliem a capacidade de pesquisa, inovação e prestação de serviços em saúde, alinhados às diretrizes estratégicas institucionais	- Iniciação e contratação do projeto - Contratação de pessoa jurídica para realização de adequações físicas em ambientes laboratoriais e técnicos, conforme as necessidades do projeto - Contratação de profissional qualificado, por meio de RPA ou prestação de serviços, para apoio técnico às ações de modernização e adequação da infraestrutura e processos. - Aquisição de materiais de consumo e insumos diversos necessários ao funcionamento e à adaptação de ambientes laboratoriais e operacionais.	Pessoa física			
		Pessoa Jurídica	1	36	R\$ 647.613,85
		Passagens			
		Diárias			
		Material de Consumo	1	36	R\$ 72.000,00
		Material permanente			
		DOA			R\$ 56.250,84
		ISS			R\$ 15.833,97
		Subtotal Meta 1			R\$ 791.698,66
	- Concessão e pagamento de pessoa física, na modalidade de bolsa para atuar em pesquisas voltadas ao desenvolvimento de novas tecnologias - Aquisição de materiais de consumo e insumos necessários para o	Pessoa física	1	36	R\$ 840.000,00
		Pessoa Jurídica	1	36	R\$ 24.341,14
		Passagens			
		Diárias			

Meta 2: Implementar a utilização de Métodos Alternativos ao uso de animais, em consonância aos princípios do 3Rs (Redução, Refinamento e Substituição de animais em pesquisa)	desenvolvimento das atividades de pesquisa científica e tecnológica - Aquisição de material permanentes necessários para o fortalecimento das plataformas tecnológicas e para o desenvolvimento de modelos experimentais e metodologias de pesquisa	Material de Consumo	1	36	R\$ 337.364,56
		Material permanente	1	36	R\$ 2.267.750,00
		DOA			R\$ 271.200,70
		ISS			R\$ 76.339,93
		Subtotal Meta 2			R\$ 3.816.996,33
Meta 3: Promover ações de Capacitação e Desenvolvimento Profissional em Métodos Alternativos e Inovação em saúde	- Aquisição de material de consumo para apoio às atividades de capacitação - Aquisição de passagens nacionais e internacionais para cumprimento das atividades da meta; - Pagamento de diárias nacionais e internacionais para cumprimento das atividades da meta;+ - Contratação de Pessoa Jurídica para realizar atividades de capacitação - Prestação de contas do projeto	Pessoa física			
		Pessoa Jurídica	1	36	R\$ 546.480,00
		Passagens	2	36	R\$ 225.500,00
		Diárias	2	36	R\$ 139.960,80
		Material de Consumo	1	36	R\$ 80.000,00
		Material permanente			-
		DOA			R\$ 77.538,11
		ISS			R\$ 21.826,10
		Subtotal Meta 3			R\$ 1.091.305,01
Totais					
Custo de Implementação					R\$5.181.010,35
Diárias					R\$ 139.960,80

Material de Consumo	R\$ 489.364,56
Passagens	R\$ 225.500,00
Pessoa Física	R\$ 840.000,00
Pessoa Jurídica	R\$ 1.218.434,99
Equipamento	R\$2.267.750,00
Despesas Administrativas e Encargos (DOA)	R\$ 404.989,65
ISS	R\$ 114.000,00
TOTAL DO CONTRATO	R\$ 5.700.000,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 5.700.000,00

O custo total do projeto será de R\$ 5.700.000,00 (cinco milhões e setecentos mil reais), com vigência de 36 meses.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

As atividades são interdependentes não sendo permitido o seu parcelamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Prestação de serviços de apoio logístico, administrativo e de gestão financeira para o projeto “Plataforma Integrada para Inovação em Biomodelos e Métodos Avançados em Saúde”, visando à consolidação e operacionalização de ações voltadas à implantação, modernização e adequação de laboratórios destinados à cultura celular, modelos tridimensionais (3D), métodos alternativos ao uso de animais e biomodelos geneticamente modificados.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

PTRES – **254424**

Fonte de Recursos – **1001000000**

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Consolidar a infraestrutura de pesquisa em biotecnologia do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB/Fiocruz), tornando-o um núcleo de referência nacional em biotecnologia aplicada à saúde, por meio do desenvolvimento da capacidade dos laboratórios com introdução de tecnologias avançadas, com foco em:

- A pesquisa e o desenvolvimento de biomodelos geneticamente modificados (BGM);
- A prestação de serviços especializados em cultura celular, bioensaios, caracterização de compostos bioativos e métodos alternativos ao uso de animais;
- A salvaguarda, caracterização e otimização de linhagens animais estratégicas, com ênfase em práticas alinhadas aos princípios dos 3Rs (Redução, Refinamento e Substituição);
- Desenvolvimento da capacidade laboratorial com adequação de infraestrutura para instalação de equipamentos para apoiar pesquisas inovadoras em biologia celular e biotecnologia.
- O fortalecimento da pesquisa translacional e da capacidade institucional de validação pré-clínica de produtos, por meio de soluções tecnológicas mais éticas, eficientes e sustentáveis.

13. Providências a serem Adotadas

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme o art.117 da Lei nº 14.133/2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado. Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica para o objeto desta contratação.

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

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 185/2016, por meio do processo n.º 25380.001289/2016-53, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 5.205 de 14 de setembro de 2004, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25388001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958 /94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XIII, do artigo 24 da Lei n.º 8666/93.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

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](#).

CHRISTOPH SCHWEITZER MILEWSKI

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 08/09/2025 às 16:36:35.

FABIO LUIZ DAUDT MORAIS

Responsável pela contratação direta



Assinou eletronicamente em 11/09/2025 às 10:03:34.