

INSTITUTO NAC. DE CONTROLE E QUALID. EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 84/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25385.000416/2025-48

2. Descrição da necessidade

A aquisição dos insumos especificados é imprescindível para a continuidade das análises moleculares, de esterilidade e de controle de qualidade realizadas pelo Departamento de Microbiologia. Os itens solicitados — SDS Ultrapure, marcador de peso molecular (DNA ladder), solução EDTA livre de RNase e Taq DNA Polimerase — são insumos críticos para a execução de metodologias validadas e amplamente utilizadas em protocolos oficiais do INCQS.

A indisponibilidade desses insumos acarretaria interrupção de rotinas analíticas, atrasos na emissão de laudos e prejuízo à capacidade institucional de atender demandas regulatórias e às necessidades do **SUS**.

Justificativa técnica da marca: os itens foram solicitados na marca **Invitrogen** por fundamentação técnica: **a Invitrogen é a única marca a atender a demanda**, pois os protocolos validados internamente foram estabelecidos com reagentes desta marca; seus produtos garantem padrões de pureza (SDS Ultrapure), ausência de contaminação por nucleases (EDTA livre de RNase), qualidade e rastreabilidade do marcador de peso molecular e desempenho enzimático (Taq) compatíveis com os equipamentos e detectores em uso. A substituição por insumos de outras marcas exigiria revalidação de métodos, o que implicaria riscos analíticos, aumento de custo e atraso nas atividades institucionais, não sendo, portanto, recomendável.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Microbiologia	Claudia Ribeiro Souto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação**Sustentabilidade:**

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:

Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, quando aplicável;

Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, quando aplicável;

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; e

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), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs), quando aplicável.

O(s) produto(s) apresentado(s) no item 1 deste Termo estão incorporados no contexto do Plano de Logística Sustentável da Unidade, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, em observância as diretrizes elencadas no referido documento (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/plano_de_logistica_sustentavel_fiocruz.pdf).

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Haverá definição de marca, conforme justificativa técnica do item 2 deste estudo - Invitrogen

Classificação como bem inexigível:

O objeto é insumo técnico fornecido na marca indicada (Invitrogen), sendo esta a única capaz de atender integralmente às especificações técnicas e à compatibilidade com métodos validados do INCQS, configurando hipótese de inexigibilidade conforme art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

Da exigência de amostra

Não será exigida amostra.

Da exigência de carta de solidariedade

Não será exigida carta de solidariedade.

Garantia contratual:

Não será exigida garantia contratual, considerando tratar-se de insumos de consumo conferíveis no recebimento e de baixo risco de inadimplemento, sendo desproporcional exigir garantia, conforme art. 96 da Lei nº 14.133/2021.

Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

O contrato (ou documento equivalente) oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

Para substituição do contrato, a UASG providenciará os documentos substitutivos que contenham todas as cláusulas estabelecidas no art. 92 da Lei nº 14.133 /2021.

5. Levantamento de Mercado

Foram realizadas consultas a distribuidores autorizados da Invitrogen no Brasil, confirmando disponibilidade dos produtos originais e inexistência de fornecedor concorrente que entregue com a mesma especificação, rastreabilidade e condições técnicas exigidas. As cotações e contatos com representantes autorizados atestam a exclusividade técnica para os itens na configuração solicitada.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consiste no fornecimento imediato dos insumos listados na requisição (SDS Ultrapure, DNA ladder, EDTA livre de RNase e Taq DNA Polimerase), com transporte e armazenamento conforme especificações do fabricante (controle de temperatura especial para enzima), de modo a assegurar a plena operacionalidade das metodologias validadas do Departamento de Microbiologia e a continuidade dos serviços que suportam a vigilância sanitária e o SUS.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Memória de cálculo:

Quantitativos foram dimensionados pelo requisitante com base no histórico de consumo, na demanda prevista para as próximas rodadas de análises e na necessidade de manter estoque técnico mínimo para retestes e controle de qualidade.

A formulação adotada:

Quantidade solicitada = Consumo previsto (rodadas) + Estoque técnico (reserva para reteste/perdas).

Item	Descrição	Qntd.	Unidade	Valor Unitário	Valor Total
1	DODECIL SULFATO DE SÓDIO (SDS) ULTRAPURE™ 10% SDS, CAIXA COM 4 FRASCOS DE 100 ML – Marca: Invitrogen	1	Caixa	R\$ 747,32	R\$ 747,32
2	MARCADOR DE PESO MOLECULAR 100 BP (DNA LADDER), CAPACIDADE PARA 100 TESTES – Marca: Invitrogen	6	Unidade	R\$ 982,92	R\$ 5.897,52
3	SOLUÇÃO EDTA 0,5 M, pH 8.0, LIVRE DE RNASE, FRASCO 100 ML – Marca: Invitrogen	1	Frasco	R\$ 411,34	R\$ 411,34
4	ENZIMA TAQ DNA POLIMERASE, RECOMBINANTE, 500 UNIDADES, EMBALAGEM COM GINCHAMENTO A FRIO – Marca: Invitrogen	2	Unidade	R\$ 2.182,67	R\$ 4.365,34

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 11.421,52

O Valor total estimado da contratação é de onze mil, quatrocentos e vinte e um reais e cinquenta e dois centavos, de acordo com os itens descritos na tabela do item 7 deste Estudo Técnico Preliminar.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá parcelamento. O fornecedor indicado e as características técnicas dos insumos (controle de cadeia fria para enzimas, embalagem e rastreabilidade dos padrões) demandam coordenação logística que torna a contratação única e concentrada mais eficiente. O fracionamento do fornecimento aumentaria os custos de transporte e risco de perda de temperatura crítica (impactando a estabilidade do produto), além de onerar a gestão administrativa sem ganho de economicidade. Portanto, a opção por contratação em lote único é a alternativa que melhor preserva a integridade técnica dos insumos e a economicidade para a Administração.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes para o mesmo objeto nas bases de compras internas.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação encontra-se prevista no planejamento orçamentário anual da Unidade, em que os recursos estão garantidos.

- **Unidade requisitante:** 07.00.00 - Departamento de Microbiologia
- **Fonte:** LOA – Tesouro
- **Elemento de despesa:** 339030 – Material de Consumo
- **Projeto/Processo:** 5123.6174 .622 .00005 - Gerenciar aquisições de serviços e materiais de consumo e permanente

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Benefícios diretos:

- Continuidade das rotinas analíticas de biologia molecular e controle de qualidade;
- Manutenção da precisão e reprodutibilidade dos ensaios com reagentes validados;

Benefícios indiretos:

- Fortalecimento da credibilidade do INCQS como laboratório de referência nacional;
- Mitigação de riscos sanitários por meio de emissão tempestiva de laudos que subsidiem ações regulatórias;
- Apoio ao **SUS**, assegurando maior segurança e qualidade em medicamentos, vacinas e demais produtos fiscalizados.
-

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os insumos requerem acondicionamento e descarte conforme normas de biossegurança. Embalagens plásticas e materiais de proteção devem ser destinados à coleta seletiva ou conforme fluxo institucional para resíduos laboratoriais, minimizando impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é viável porque atende a necessidade técnica imediata do Departamento de Microbiologia, cuja rotina analítica depende diretamente dos insumos especificados. A marca Invitrogen foi verificada junto a distribuidores autorizados e apresenta condições comerciais e logísticas compatíveis com a demanda. A aquisição evita a necessidade de revalidação de métodos — o que implicaria tempo e custo elevados — e preserva a rastreabilidade dos reagentes, requisito essencial para laudos oficiais. Os recursos orçamentários indicados (LOA – Tesouro; elemento 339030) comportam a despesa estimada, e as medidas previstas de conferência técnica mitigam riscos de falhas na entrega e no armazenamento. Por essas razões técnicas, econômicas e administrativas, a contratação é justificadamente viável.

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](#).

CLAUDIA RIBEIRO SOUTO

Chefe do Departamento de Microbiologia