

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/RJ

Estudo Técnico Preliminar 253/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25380.006280/2025-20

2. Descrição da necessidade

2.1. A Fiocruz e o Ministério da Saúde mantêm, desde 2022, parceria estratégica na estruturação e operação da Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG), composta pelos 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), pelo Instituto Evandro Chagas (IEC) e pela Rede Genômica Fiocruz, com o objetivo de descentralizar o monitoramento genômico e fortalecer a capacidade analítica dos laboratórios de saúde pública. Essa iniciativa, inicialmente voltada ao acompanhamento do SARS-CoV-2, consolidou protocolos padronizados e validados em nível nacional permitindo análises precisas e comparáveis em todo o território.

2.2. Considerando a experiência adquirida e a infraestrutura instalada, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVSA/MS) definiu a ampliação estratégica do escopo da vigilância genômica para outros patógenos de relevância epidemiológica, incluindo arboviroses (dengue, zika, chikungunya, oropouche), resistência antimicrobiana e tuberculose. Esses agravos representam desafios complexos como: as arboviroses apresentam ampla distribuição geográfica, potencial de surtos e cocirculação de sorotipos; a resistência antimicrobiana figura entre as maiores ameaças globais à saúde; e a tuberculose resistente exige monitoramento contínuo para orientar tratamentos e conter a disseminação de cepas multirresistentes.

2.3. O sequenciamento genômico desses patógenos apoia a identificação de mutações, a análise de linhagens e a orientação de ações de controle, especialmente em cenários de circulação simultânea de diferentes vírus ou de detecção de variantes resistentes a medicamentos.

2.4. Nesse contexto, o Ministério da Saúde por meio do 5º Termo Aditivo ao ACT nº 03/2024 e do Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB/SVSA/MS, solicita o apoio estratégico da Fiocruz para fortalecimento da estratégia nacional de vigilância genômica e apoio à Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP). Conforme discriminado no Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB/SVSA/MS os insumos foram definidos de acordo com as metodologias padronizadas na RNSG e adotadas nos laboratórios públicos, garantindo comparabilidade de resultados e continuidade das análises.

2.5. A necessidade em questão refere-se à aquisição de reagentes e consumíveis específicos para operação das Plataformas de Sequenciamento de Nova Geração (NGS), instaladas na RNSG com apoio da Fiocruz, desde 2022, com o objetivo de atender a estratégia de ampliação do escopo da vigilância genômica para outros patógenos de relevância epidemiológica. Atualmente, as plataformas em uso na rede são compostas pelos equipamentos Miseq da empresa Illumina, Qubit da empresa ThermoFisher, TapeStation da empresa Agilent e LabChip da empresa PerkinElmer/Revvity.

2.6. No presente processo, a contratação tem como foco específico a plataforma QubitTM, da empresa ThermoFisher, instalada nos laboratórios da RNSG. Trata-se de tecnologia de quantificação precisa de ácidos nucleicos (DNA/RNA) e proteínas para aplicação posterior no sequenciamento de nova geração (NGS). Essa quantificação faz parte do controle de qualidade da amostra e influencia diretamente na precisão da detecção do dsDNA ultrapuro, obtido ao final do preparo da biblioteca genômica a ser sequenciada.

2.7. Conforme detalhado no item 4.9 do Parecer Técnico n.º 30/2025/CGLAB/SVSA/MS a aquisição dos insumos, objetos da presente contratação, permitirá ampliar o escopo analítico, manter o funcionamento da rede, evitar interrupções nas rotinas de vigilância genômica e assegurar que informações sobre a circulação de patógenos cheguem de forma oportuna aos gestores de saúde para subsidiar as decisões de vigilância e resposta.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS)	Marco Aurelio de Carvalho Nascimento

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Requisitos Gerais

4.1. A contratação trata do fornecimento de insumos críticos destinados à vigilância genômica de agravos de interesse da vigilância epidemiológica nacional, objeto comum, conforme dispõe a Lei n.º 14133/2021.

4.2. Nos termos do artigo 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, consideram-se bens comuns aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado. Nesse sentido, os insumos destinados ao sequenciamento genômico, objeto da presente contratação, enquadram-se nessa categoria, uma vez que possuem características técnicas padronizadas e universalmente reconhecidas.

4.2.1. Logo, em atendimento ao que determina o artigo 20, da Lei nº 14.133/2022, certifica-se que o objeto não se enquadra como bem de luxo.

4.3. Os insumos deverão ser entregues na forma estabelecida em Cronograma de entrega detalhado em documento anexo ao Termo de Referência, contados a partir da assinatura da Nota de Empenho, Contrato ou outro instrumento equivalente.

4.4. O transporte dos insumos deverá ser feito por transportadora que detenha Autorização de Funcionamento (AF) emitida pela ANVISA, sob responsabilidade da CONTRATADA, e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar sua identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade.

4.5. No presente Estudo, foram consideradas as soluções existentes no mercado, sendo certo que a contratação dos insumos da empresa ThermoFisher se mostrou a única solução viável, em virtude da exclusividade dos insumos para utilização na plataforma Qubit™, conforme solicitação do Ministério da Saúde, via Parecer Técnico nº 30/2025 /CGLAB/SVSA/MS.

4.6. A pretensa contratada deverá atender aos requisitos mínimos de habilitação econômico-financeira, jurídica e técnica conforme legislação, bem como manter-se habilitada durante toda a execução do Contrato.

4.7. Não obstante a isso, a empresa a ser contratada deverá adotar princípios sustentáveis em sua cadeia de produção e fornecimento, visando o atendimento das exigências contidas na legislação federal e em consonância com os princípios de responsabilidade socioambiental que norteiam a atuação da Fundação Oswaldo Cruz.

Requisitos de Sustentabilidade

4.8. A Fiocruz, enquanto instituição pública comprometida com a promoção da saúde e o desenvolvimento científico-tecnológico, adota diretrizes de sustentabilidade alinhadas à NBR ISO 14001:2015 e ao Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, bem como às orientações constantes do Plano de Gestão de Logística Sustentável (PLS) da instituição.

4.9. A presente aquisição envolve insumos laboratoriais específicos para sequenciamento genômico, cuja fabricação é realizada, predominantemente, no exterior. Em razão disso, a Administração Pública não dispõe de meios técnicos ou legais para fiscalizar integralmente o cumprimento das normas ambientais ao longo da cadeia produtiva desses insumos. Por essa razão, os critérios de sustentabilidade aplicáveis têm caráter restrito e proporcional ao objeto, de modo a não comprometer a competitividade da contratação.

4.10. Dessa forma, recomenda-se que fabricantes e fornecedores observem as disposições legais e normativas pertinentes, buscando minimizar impactos ambientais e garantir conformidade técnica e sanitária, na medida de sua competência e responsabilidade. Para fins de comprovação, deverão ser apresentados documentos que evidenciem tais práticas, tais como certificações ambientais (ex.: ISO 14001), relatórios de sustentabilidade, inventários de emissões de gases de efeito estufa, avaliações de ciclo de vida de produtos (ACV), metas de redução de impacto ambiental verificadas por entidade independente (ex.: SBTi), ou outras evidências equivalentes que demonstrem o monitoramento, a mitigação e o gerenciamento de seus impactos ambientais.

4.11. Para a definição dos critérios aqui previstos, foi observado o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, a fim de alinhar a contratação às melhores práticas reconhecidas pela Administração Pública, limitando-se a obrigações passíveis de cumprimento pelos fornecedores, tais como:

4.11.1. Sempre que possível, entregar os insumos em embalagens reduzidas ou otimizadas, desde que garantidas as condições de qualidade, segurança e integridade dos insumos;

4.11.2. Orientar seus processos internos para a redução de desperdício de insumos e embalagens, priorizando materiais recicláveis ou reciclados;

4.12. Os critérios de prática de sustentabilidade da licitante deverão estar alinhados com os projetos de Sustentabilidade e o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos institucionais, que visam promover ações com foco ambiental, econômico e social, por meio de diversas ações, devendo ser um dever no cotidiano de todos.

4.13. Atentar-se às práticas e critérios de sustentabilidade ambiental estabelecidos pela Fiocruz, bem como deverá estar apta a segui-los.

Requisitos Específicos

4.12. Especificações técnicas e padrões mínimos de qualidade do produto.

4.12.1. Item 1: Qubit™ 1X dsDNA 500 amostras - Código Q33231

- Especificações técnicas: Kit de ensaio fluorimétrico utilizado para a quantificação precisa de DNA de fita dupla (dsDNA) em amostras de diversas origens.
- Capacidade: até 500 amostras.
- Formato: solução pronta para uso (1X dsDNA, alta sensibilidade).
- Faixa de detecção: aproximadamente 0,1 a 120 ng de dsDNA por ensaio.
- Compatibilidade: Fluorômetros Qubit 2.0, 3, 4 e Flex.
- Validade mínima: 12 (doze) meses a partir da entrega.

4.12.2. Item 2: Qubit™ Assay Tubes (500 tubes) - Código Q32856

- Especificações técnicas: Tubos de polipropileno de alta qualidade, livre de DNase/RNase e outros contaminantes, parede fina e transparente.
- Fator de embalagem: 500 tubos.
- Capacidade: 0,5 mL.
- Compatibilidade: equipamento Qubit™ Fluorometer.
- Validade mínima: 12 (doze) meses a partir da entrega.

4.12.3. Item 3: Qubit™ dsDNA High Sensitivity (HS) - Código Q32851

- Especificações técnicas: Kit de alta sensibilidade para quantificação fluorimétrica de dsDNA (HS) em amostras com baixas concentrações.
- Capacidade: até 100 amostras.

- Formato: solução pronta para uso (Quantificação de dsDNA, HS).
- Faixa de detecção: aproximadamente 0,1 a 120 ng de dsDNA (HS) por ensaio.
- Compatibilidade: Fluorômetro Qubit.
- Validade mínima: 12 (doze) meses a partir da entrega.

Qualificação técnica

4.13. Não será exigida apresentação de amostra ou prova de conceito na presente contratação.

4.14. Dada a natureza dos insumos, não se aplica a obrigatoriedade de registro junto à Anvisa. Não obstante, deverão atender integralmente às disposições da RDC n.º 36/2015, que estabelece critérios de classificação de risco, regimes de controle, requisitos de rotulagem e instruções de uso.

4.15. Deverá apresentar bula, instrução de uso, catálogo ou documento similar do produto que contenham as especificações mínimas solicitadas no item 4.12.

Requisitos de garantia

4.18. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09 /1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes, observando os seguintes aspectos:

4.18.1. O fornecedor deverá assegurar que os insumos entregues apresentem desempenho compatível com a finalidade a que se destinam, especialmente no que se refere à precisão, à confiabilidade dos resultados e à eficácia no uso previsto.

4.18.2. O fornecedor será responsável, sem ônus para a Administração, pela substituição ou reposição de quaisquer insumos entregues que apresentem danos, irregularidades ou estejam em desconformidade com as especificações técnicas constantes do item 4.8 deste Estudo Técnico Preliminar.

4.18.3. Os insumos deverão possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo, ou aquela oferecida pelo fabricante, prevalecendo o prazo mais vantajoso à Administração. Será admitida a oferta de prazo superior ao exigido, sem custo adicional para a Contratante.

Garantia de validade do produto

4.19. Os insumos, no momento da entrega, deverão apresentar prazo de validade mínimo correspondente a 80% (oitenta por cento) do total, contado a partir da data de fabricação.

4.20. Exclusivamente em relação a esse critério de validade, na hipótese de comprovada impossibilidade de cumprimento, devidamente justificada e previamente avaliada pelo Ministério da Saúde, a Contratante poderá, em caráter excepcional, admitir a entrega dos insumos.

4.21. O fornecedor se obriga, ainda, quando solicitado, a realizar a substituição imediata dos insumos entregues, caso seja constatada a inviabilidade de sua utilização dentro do período de validade restante.

4.22. Nessa situação, o fornecedor deverá apresentar, obrigatoriamente, uma carta de troca contendo a justificativa e o compromisso formal de substituição dos itens.

Suporte Pós-Venda

4.23. O fornecedor deverá garantir a qualidade do produto conforme disposto nas normas e regras estabelecidas para a sua fabricação, transporte e utilização, devendo ainda prestar assistência pós-venda no que diz respeito a eventuais informações adicionais sobre o produto, quando necessário.

Natureza da Contratação

4.24. Trata-se de uma contratação de fornecimento de insumos para vigilância genômica, com entregas programadas a partir de dezembro/2025. O fornecedor deverá garantir a entrega dos insumos conforme o cronograma estipulado, assegurando que todos os insumos sejam entregues dentro do prazo e nas condições previstas no contrato.

Subcontratação

4.25. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Transição contratual

4.26. Não haverá transição contratual.

Para apresentação de Proposta

4.27. A proposta deverá observar as condições estabelecidas no Termo de Referência;

4.28. Validade da Proposta: mínimo 60 dias

4.29. Prazo de vigência: Conforme Cronograma

4.30. A proposta deverá estar datada e assinada, com todos os dados dos insumos.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O levantamento de mercado foi realizado em conformidade com as diretrizes estabelecidas no art. 9º, III, "a" à "d" da Instrução Normativa Seges/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022, com o objetivo de subsidiar a adequada caracterização do objeto e a definição de critérios para a futura contratação.

5.2. A Instrução Normativa MGI nº 58/2022, prevê o registro no ETP da "prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções".

5.3. Sendo consideradas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração. Porém, nada foi encontrado que justifique a alteração da contratação aqui planejada.

5.4. Não há na administração pública, outros modelos de soluções, senão, a contratação direta, via inexigibilidade de licitação, dada a existência de Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a FIOCRUZ e o Ministério da Saúde.

5.5. Também foi pesquisado no Sistema de Governo ETP Digital, conforme determina o artigo 12, da IN nº 58/2022, como forma de identificar soluções semelhantes que possam se adequar à demanda da Administração, porém, não se encontrou estudos que pudessem levar a outra forma de satisfação do interesse público.

5.6. Foram realizadas pesquisas a fim de identificar contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas soluções ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração.

5.7. Foram consultadas fontes oficiais de dados públicos, observando-se os seguintes critérios:

5.7.1. Recorte temporal de até 12 (doze) meses anteriores à data da pesquisa;

5.7.2. Atualização monetária dos valores coletados, com aplicação do índice de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-E) de correção monetária. O índice eleito fora sugerido dada a inexistência de índice específico, respeitando as mais variadas recomendações da E. Corte de Contas, se mostrando, portanto, um fator de correção adequado ao objeto pretendido;

5.8. Ainda seguindo recomendações do Instrumento de Padronização dos procedimentos de Contratação da Advocacia-Geral da União, a pesquisa foi complementada por pesquisa direta com o fornecedor, com foco na obtenção de informações atualizadas sobre disponibilidade comercial, preços praticados e compatibilidade técnica dos produtos com os sistemas em uso pela Administração Pública.

5.9. Os insumos solicitados, conforme especificado na Tabela 1, serão utilizados na Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG).

Tabela 1: Lista de insumos.

Item	CATMAT	SGA
Qubit™ 1X dsDNA 500 amostras - Código Q33231	459157	53980
Qubit™ Assay Tubes (500 tubes) - Código Q32856	468778	52187
Qubit™ dsDNA High Sensitivity (HS) - Código Q32851	420494	5535

5.10. Ressalta-se que esta demanda é originária do Ministério da Saúde, formalizada pelo 5º Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica (ACT) nº 03/2024 e no Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB/SVSA/MS. Por essa razão, não há possibilidade de escolher ou buscar alternativa de insumos, visto que, conforme detalhado no referido parecer, a rede genômica utiliza o sistema Qubit da Thermo Fisher, e os insumos requeridos são específicos para esta plataforma.

Análise de Aquisições nos Sistemas Oficiais de Governo

5.11. Foi realizada pesquisa no Painel de Preços do Governo Federal, abrangendo registros de aquisições ocorridas entre 2024 e 2025. O CATMAT (Catálogo de Materiais) foi utilizado como parâmetro de pesquisa. Ressalta-se que, embora assegure padronização, o CATMAT possui descrição genérica, que nem sempre contempla as particularidades técnicas do objeto.

5.12. Assim, os códigos 459157, 468778 e 420494, correspondentes a “Conjunto para Análise” para laboratório, foram selecionados por apresentarem descrições mais próximas dos insumos descritos na Tabela 1, sem prejuízo da necessidade de detalhamento técnico neste ETP e no Termo de Referência.

5.13. Diante da análise realizada no painel de preços e correlacionando com os itens da demanda, observa-se que existe um mercado ativo e diversificado para fornecimento de insumos de sequenciamento genômico, com múltiplos fornecedores. **No entanto, a empresa Life Technologies Brasil foi identificada como única fornecedora dos insumos solicitados na presente demanda e específicos para o sistema Qubit.**

5.14. No que se refere à correspondência entre os itens da demanda e os registros de compra disponíveis no Painel de Preços, foi possível identificar aquisições realizadas por instituições públicas de saúde que confirmam a presença no mercado dos insumos solicitados na presente demanda.

Tabela 2: Correspondência com Painel de preços.

Item	Descrição Item	Catmat	Dados do Painel de Preço
1	Qubit™ 1X dsDNA 500 amostras - Código Q33231	459157	Compra pelo Laboratório Nacional Agropecuário no Pará; Identificação da Compra: 90005/2024 - Resultado 4 Compra pela Embrapa Mandioca Frut./Cruz Das Almas/BA; Identificação da Compra: 90011/2024 - Resultado 7 e 12 Compra pelo Instituto Nacional do Câncer/RJ; Identificação da Compra: 90004/2024 - Resultado 11 Compra pelo Instituto de Pesquisa Evandro Chagas/IPEC; Identificação da Compra: 90051/2024 - Resultado 13 e 14
2	Qubit™ Assay Tubes (500 tubes) - Código Q32856	468778	Compra pelo Instituto Evandro Chagas; Identificação da Compra: 90004 /2025 - Resultado 1

3	Qubit™ dsDNA High Sensitivity (HS) - Código Q32851	420494	Compra pelo Instituto Nacional do Câncer/RJ; Identificação da Compra: 90004/2024 - Resultado 6 Compra pelo Instituto Evandro Chagas; Identificação da Compra: 90035/2024 - Resultado 15

Pesquisa direta com fornecedor

- 5.15. Foi realizada consulta direta ao fornecedor, que apresentou documentação comprobatória da sua condição de representante exclusivo. **A empresa Life Technologies Brasil apresentou declaração de exclusividade, emitida pela Associação Brasileira das Empresas de Ciências da Vida (ABCV), atestando sua condição como representante exclusiva dos insumos da marca Thermo Fisher**, relacionados neste processo. Dessa forma, restou demonstrado que a referida empresa é a única capaz de atender integralmente às necessidades deste processo.
- 5.16. A veracidade da declaração de exclusividade foi confirmada junto à ACSP, entidade responsável por sua emissão, conferindo respaldo documental e legal à condição de exclusividade apresentada pelo fornecedor.

Conclusão do levantamento de mercado

- 5.17. Assim, amparado no artigo 41, inciso I, alínea “b”, conclui-se que os insumos, listado na tabela 1, atendem integralmente às necessidades técnicas específicas do Ministério da Saúde. Dessa forma, resta evidenciado que os insumos da marca ThermoFisher são os únicos compatíveis com os padrões e a infraestrutura tecnológica já adotados na RNSG e os únicos aptos a serem utilizados na referida plataforma.
- 5.18. Baseado nas justificativas apresentadas acima, os únicos insumos que atendem integralmente as necessidades técnicas específicas pelo Ministério da Saúde, detalhadas no Parecer Técnico 30/2025/CGLAB/SVSA /MS, são os insumos especificados na Tabela 1, comercializado pela empresa Life Technologies.
- 5.19. Sendo assim, a compra deverá ser efetuada por Inexigibilidade de Licitação (nos termos do artigo 74 da Lei nº 14.133/2021, em especial em seu inciso I) em razão da exclusividade no fornecimento recair sobre a empresa Life Technologies.
- 5.20. Pode-se concluir também, a inexistência de múltiplas soluções, restando a aquisição de insumos como medida única a satisfazer os interesses da Administração.

6. Descrição da solução como um todo

- 6.1. A solução proposta consiste no fornecimento dos insumos detalhados na Tabela 1, destinados exclusivamente à operação da plataforma Qubit™ instalado na Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG). Estes insumos são compatíveis com os equipamentos existentes e garantem a execução padronizada dos protocolos de sequenciamento genômico previamente validados, conforme metodologias adotadas na rede.
- 6.2. A RNSG é uma rede ampla e complexa, envolvendo 27 LACEN, o Instituto Evandro Chagas e a Rede Genômica Fiocruz, com equipes já treinadas e capacitadas para operar a plataforma com base em protocolos complexos desenvolvidos com apoio dos laboratórios de referência da Fiocruz. O desenvolvimento desses protocolos envolve uma grande variedade de itens e amostras clínicas, incluindo amostras raras e não reprodutíveis, como materiais provenientes de óbitos. Esse processo de validação resulta em um conjunto de evidências técnicas que só pode ser aproveitado caso haja continuidade no uso dos mesmos insumos e plataformas. A eventual substituição de insumos, ainda que equivalentes, implicaria na necessidade de refazer todas as etapas de validação, o que, no contexto de uma rede nacional de laboratórios, geraria retrabalho, aumento de custos, perda de eficiência, risco de comprometimento da comparabilidade dos dados gerados e a própria garantia de funcionamento dos equipamentos.
- 6.3. Nesse sentido, conforme estabelecido no Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB/SVSA/MS, não há solução alternativa no mercado capaz de atender de forma equivalente às plataformas atualmente em uso, sendo a aquisição

desses insumos a única opção viável para manutenção da RNSG. A aquisição dos insumos também garante a compatibilidade com as plataformas e padrões já instalados, respeitando as especificações técnicas e as necessidades definidas pelo Ministério da Saúde, conforme formalizado no 5º Termo Aditivo ao ACT nº 03/2024 e no Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB/SVSA/MS.

6.4. Dessa forma, a solução atende integralmente à demanda do Ministério da Saúde, viabilizando a continuidade e confiabilidade das análises genômicas da rede, em conformidade com os padrões e requisitos técnicos já estabelecidos.

Justificativa técnica da solução escolhida

6.5. A presente contratação tem por base a demanda do Ministério da Saúde, por intermédio do 5º Termo Aditivo ao ACT nº 03/2024 e detalhada no Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB/SVSA/MS. Todo o levantamento de quantitativos, a definição das especificações técnicas, a análise epidemiológica e a avaliação da necessidade de insumos para a RNSG foram conduzidas pelo Ministério da Saúde, responsável pela coordenação da rede e pela priorização das demandas estratégicas.

6.6. O Qubit™, plataforma de quantificação de ácidos nucleicos e proteínas instalada na RNSG, por se tratar de um sistema fechado os insumos solicitados na Tabela 1 são os únicos compatíveis com a infraestrutura tecnológica existente e os únicos aptos a atender plenamente às necessidades da plataforma Qubit™.

6.7. A escolha técnica da solução, portanto, decorre da própria natureza exclusiva do equipamento, assegurando a manutenção da operação contínua da RNSG e a comparabilidade dos resultados entre os laboratórios, conforme os padrões técnicos já adotados.

Justificativa econômica da solução escolhida

6.8. A contratação dos insumos listados na Tabela 1 apresenta adequação econômica, considerando a exclusividade dos materiais necessários para a operação da plataforma Qubit™, já instalada na RNSG.

6.9. A aquisição direta desses insumos garante eficiência no uso de recursos públicos, evitando desperdício com materiais incompatíveis e assegurando a manutenção contínua das atividades da Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG).

6.10. Por se tratar de um sistema fechado, não existem alternativas de insumos que possam ser utilizados, o que inviabiliza a competição e justifica a contratação por inexigibilidade, nos termos do artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133 /2021.

Qualificação Técnica

6.11. Para atender os requisitos desta contratação, a contratada deverá apresentar:

6.11.1. Documentação técnica contendo instruções de uso, operação e especificações dos insumos ofertados. Caso o manual esteja disponível apenas em língua estrangeira, deverá ser apresentada tradução oficial para a língua portuguesa;

6.11.2. Certificado de qualidade do produto emitido pelo fabricante;

6.11.3. Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela ANVISA, válido e compatível com o objeto licitado, conforme RDC nº 16/2014;

6.12. A não apresentação dos documentos ou a apresentação em desconformidade implicará na não aceitação da proposta.

Forma de execução

6.13. Trata-se de fornecimento de bens, sem previsão de fracionamento por item ou contratação simultânea de diferentes fornecedores.

6.14. O cronograma de entrega será realizado pela contratada em estrita observância às especificações técnicas, quantidades e prazos definidos pelo Ministério da Saúde, conforme estabelecido no 5º Termo Aditivo ao ACT nº 03 /2024 e no Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB/SVSA/MS.

6.15. O fornecimento ocorrerá em conformidade com o cronograma de entregas em parcelas, previamente definido pelo Ministério da Saúde. A contratada será responsável por assegurar que os insumos sejam entregues em condições apropriadas, conferidos e armazenados de acordo com as especificações técnicas do fabricante, garantindo a integridade e a qualidade dos materiais.

Condições de Entrega

6.16. Os materiais, objeto da pretensa contratação deverão ser entregues conforme localidades especificadas no Anexo II deste Estudo, mediante agendamento prévio com no mínimo 5 (cinco) dias de antecedência, pelo e-mail escritorio.logistica@fiocruz.br.

6.17. As entregas deverão ser realizadas em caminhões fechados, dedicados exclusivamente para entregas desses materiais, em respeito ao que determina a RDC nº 430/2020.

6.18. Os prazos de entrega/execução deverão respeitar o Cronograma estabelecido pela Administração, anexo deste Estudo (Anexo I).

6.19. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado na forma do artigo 105, da Lei nº 14.133/2021.

6.20. Os materiais deverão estar acompanhados dos respectivos laudos de análise.

6.21. Deverá ser apresentado os certificados de qualidade dos lotes entregues.

6.21.1. Quando o documento anexado estiver em língua estrangeira, o mesmo deverá ser traduzido para a língua portuguesa.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Inicialmente, cumpre esclarecer que, conforme restou demonstrado, a presente contratação envolve Acordo de Cooperação firmado entre a FIOCRUZ e o Ministério da Saúde, diferenciando-se de uma contratação comum, onde as necessidades nascem dentro da própria Administração demandante. A estimativa das quantidades, nesse caso, decorre da necessidade do Ministério da Saúde.

7.2. A demanda de insumos aqui analisada tem por finalidade fornecer apoio técnico, operacional e logístico para o desenvolvimento de protocolos voltados à estruturação e qualificação da vigilância epidemiológica da RNLSP. Nessa perspectiva, tanto a definição das quantidades quanto o período de execução encontram-se intrinsecamente vinculados ao planejamento nacional de saúde e às ações estratégicas do Ministério da Saúde, que, em sua posição institucional de comando, estabelece o cronograma de utilização dos recursos contratados.

7.3. Dessa forma, a presente contratação tem por objetivo atender integralmente às especificações técnicas e aos prazos estabelecidos pelo órgão demandante, conforme previsto no Parecer Técnico nº 30/2025/CGLAB e seus anexos.

Tabela 3: Estimativa das quantidades a serem contratadas.

Item	Descrição	Unidade de medida	Quantidade
1	Qubit™ 1X dsDNA 500 amostras - Código Q33231	Kit	14
2	Qubit™ Assay Tubes (500 tubes) - Código Q32856	Kit	39
3	Qubit™ dsDNA High Sensitivity (HS) - Código Q32851	Kit	35

7.4. O fornecimento dos insumos será efetuado em parcela única, conforme o cronograma detalhado na Tabela 4.

Tabela 4: Parcelamento das entregas.

Item	Descrição	Destino	Parcela única - 30 dias após assinatura do Contrato
1	Qubit™ 1X dsDNA 500 amostras - Código Q33231	LACEN BA	1
		LACEN CE	1
		LACEN GO	1
		LACEN MT	1
		LACEN PA	1
		LACEN PE	1
		LACEN PR	2
		LACEN RO	1
		LACEN RS	1
		LAPIH	2
		LACEN MG	1
		LACEN PI	1
		FUNED MG	1
		IAL SP	1
		LACEN AC	1
		LACEN AL	1
		LACEN AM	1
		LACEN AP	1
		LACEN BA	2
		LACEN CE	2

2	Qubit™ Assay Tubes (500 tubes) - Código Q32856	LACEN DF	1
		LACEN ES	1
		LACEN GO	2
		LACEN MA	1
		LACEN MS	1
		LACEN MT	2
		LACEN PA	2
		LACEN PB	1
		LACEN PE	2
		LACEN PR	3
		LACEN RJ	1
		LACEN RN	1
		LACEN RO	2
		LACEN RS	2
		LACEN SC	1
		LACEN SE	1
		LACEN TO	1
		LAPIH	2
		LACEN MG	1
		LACEN PI	1
		CRPHF	7
		FUNED MG	1
		IAL SP	1

3

Qubit™ dsDNA High Sensitivity (HS) - Código Q32851.

INI/Fiocruz	3
LACEN AC	1
LACEN AL	1
LACEN AM	1
LACEN AP	1
LACEN BA	1
LACEN CE	1
LACEN DF	1
LACEN ES	1
LACEN GO	1
LACEN MA	1
LACEN MS	1
LACEN MT	1
LACEN PA	1
LACEN PB	1
LACEN PE	1
LACEN PR	1
LACEN RJ	1
LACEN RN	1
LACEN RO	1
LACEN RS	1
LACEN SC	1

		LACEN SE	1
		LACEN TO	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 90.289,66

- 8.1. É sabido pelos agentes desta Administração que a pesquisa de preços exigida no inciso VI, do artigo 9º, da IN nº 58/2022, não objetiva exclusivamente apurar o valor estimado da contratação.
- 8.2. Essa pesquisa objetiva - acima de tudo - avaliar os valores das diferentes soluções encontradas no mercado, confrontando-as com a realidade de infraestrutura do órgão, com sua capacidade orçamentária, para que ao final, possa a Administração concluir pela viabilidade da solução.
- 8.3. No caso da pretensa contratação, considerando as soluções comparativas no mercado que pudessem servir de parâmetro para toda da decisão, a estimativa do valor da futura aquisição levou em conta o 5º TA do ACT nº 03/2024, celebrado entre a Fiocruz e o Ministério da Saúde, consoante IN nº 65/2021, em especial em seu artigo 5º, inciso IV, sendo certo que, a estimativa de preços nos estudos técnicos preliminares tem por objetivo a análise de viabilidade da contratação.
- 8.4. No entanto, dada a natureza e origem da contratação, não haverá necessidade de refinar a estimativa elaborada em etapa posterior do processo, pois, todos os elementos necessários à comprovar os preços praticados pela pretensa contratada já se encontram nos autos, incluindo Notas Fiscais comparativas, conforme artigo 7º, §1º, da IN nº 65/2022.
- 8.5. O valor estimado para essa contratação é de R\$ 90.289,66 (noventa mil, duzentos e oitenta e nove reais e sessenta e seis centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

- 9.1. De acordo com a Lei nº 14.133/2019, em especial o que estabelece o artigo 40, inciso V, alínea “b” é obrigatória a observância ao princípio do parcelamento, quando o objeto da contratação tiver natureza divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto a ser licitado. Em outras palavras, o parcelamento apesar de ser a regra, somente deve ser adotado se não houver prejuízo técnico ou econômico para o órgão que estiver realizando a contratação. É o que está contido no artigo 40, § 3º e seus incisos.
- 9.2. A presente demanda possui objeto indivisível, por tratar de fornecimento de insumos exclusivos para utilização nos equipamentos de quantificação de ácidos nucleicos e proteínas Qubit, da marca ThermoFisher, por empresa /representante exclusivo a ser contratado e executado através de inexigibilidade de licitação, conforme justificativa levada ao item 5, deste ETP.
- 9.3. Conforme já concluído no item “Levantamento do Mercado”, considerando a especificidade do objeto, sua importância para assegurar a continuidade e a ampliação da capacidade diagnóstica da Rede Nacional de Sequenciamento Genômico (RNSG) e sua comercialização com exclusividade, inviável se faz o parcelamento do objeto, na forma contida no artigo 40, inciso III, do § 3º da Lei nº 14.133/2021.

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

- 11.1. A contratação está aprovada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz, conforme consta no Portal Nacional de Contratações Públicas.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- Pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde.
- Continuidade das ações de monitoramento genômico pela Rede Nacional de Sequenciamento Genético (RNSG).
- Atendimento as necessidades específicas da Administração em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com as plataformas e os padrões já adotados na RNSG.
- Alinhamento com a situação epidemiológica e estratégia de vigilância do país.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não foram identificadas providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os impactos ambientais decorrentes da produção de insumos moleculares envolvem, principalmente, o consumo de recursos naturais (como água, energia e matérias-primas para a fabricação de reagentes, tubos de ensaio e embalagens) e geração de resíduos. Além disso, a produção industrial pode resultar na geração de resíduos sólidos, líquidos e gasosos, incluindo resíduos químicos oriundos da síntese de reagentes e materiais não recicláveis utilizados para acondicionamento e transporte dos insumos.

14.2. Nesse sentido, é importante que os fabricantes e distribuidores desses insumos adotem práticas sustentáveis em todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a seleção de matérias primas até a gestão dos resíduos, a fim de minimizar os impactos ambientais associados à sua produção e distribuição.

14.3. No que diz respeito a Thermo Fisher Scientific, a empresa declara compromissos públicos e metas quantificadas relacionadas à gestão ambiental, mitigação das mudanças climáticas e economia circular, aplicáveis a todas as operações consolidadas da empresa. A empresa possui certificação ISO 14001:2015 e adota uma abordagem baseada na ciência para alcançar a neutralidade de carbono até 2050, com metas verificadas pela Science Based Targets initiative (SBTi).

14.4. Entre os objetivos estratégicos, destacam-se a redução de mais de 50% das emissões de Escopos 1 e 2 até 2030, considerando como base o ano de 2018, e o uso de 80% de eletricidade proveniente de fontes renováveis globalmente até 2030, com meta de 100% em regiões endereçáveis até 2026, sendo que 47% das unidades já utilizam energia renovável em 2024. Os relatórios anuais de sustentabilidade (CSR Reports) e as submissões ao Carbon Disclosure Project (CDP) evidenciam o progresso em emissões, eficiência energética, redução de resíduos e incremento da utilização de energia renovável.

14.5. Além disso, a empresa aplica princípios de Design for Environment no desenvolvimento de seus produtos, aprimora suas práticas de logística sustentável e envolve sua cadeia de suprimentos em programas de descarbonização. Tais práticas integram de forma consolidada a governança da Thermo Fisher, evidenciando a integração entre inovação tecnológica e responsabilidade socioambiental, em consonância com os compromissos globais de mitigação das mudanças climáticas.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1. Diante das análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, a contratação pleiteada tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, é necessária para atender à solicitação do Ministério da Saúde.

15.1.2. A aquisição dos insumos listados, fornecidos pela empresa Life Technologies é viável dentro dos recursos disponíveis à iniciativa, pois a plataforma Qubit é uma tecnologia consolidada, amplamente validada, e que opera exclusivamente com os insumos da marca ThermoFisher.

23 de setembro de 2025, Rio de Janeiro/RJ

MARCO AURELIO DE CARVALHO NASCIMENTO

Responsável pela contratação direta

PRISCILA FERRAZ SOARES

Autoridade competente

Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - VPPIS

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

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](#).

MARCO AURELIO DE CARVALHO NASCIMENTO

Responsável pela contratação direta



Assinou eletronicamente em 28/11/2025 às 11:28:22.

PRISCILA FERRAZ SOARES

Autoridade competente