

# Estudo Técnico Preliminar 13/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000170/2025-12

## 2. Descrição da necessidade

### Edital Nº PIDI 01/2021

**Projeto:** Desenvolvimento Institucional para a excelência em Gestão, Pesquisa, Ensino e Qualidade para o aprimoramento da Vigilância Sanitária no INCQS - PIDI.

**Recurso:** LOA PIDI

**Código:** SAGE - 59767.1

### Resumo

Este projeto tem como objetivo fortalecer as capacidades técnico-científicas, gerenciais e operacionais do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), alinhando-se às diretrizes do Programa de Incentivo ao Desenvolvimento Institucional (PIDI) da Fiocruz. A proposta visa aprimorar as atividades de controle da qualidade de produtos de interesse para a saúde pública, promovendo excelência nos processos institucionais.

Por meio da integração de processos, adoção de inovações tecnológicas e fortalecimento de parcerias institucionais, o projeto busca atender às exigências regulatórias e impulsionar a melhoria contínua dos serviços prestados pelo INCQS. Além disso, reforça o papel do Instituto como referência técnica e científica em nível nacional e internacional.

As metas e ações propostas refletem o compromisso com a qualificação da gestão administrativa, o incentivo à pesquisa e ensino, a implementação de práticas de qualidade e a consolidação de redes de colaboração técnica, elementos essenciais para enfrentar os desafios da saúde pública no Brasil.

O projeto não possui informações classificadas em grau de sigilo conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei n. 12.527/2011).

### Justificativa da contratação e da fundamentação legal

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 na Portaria 227/2024, por meio do processo n.º 25380.004732/2023-77, 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 7.423 de 31 de dezembro de 2010, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

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 XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

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.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIREÇÃO / INCQS	Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida
VDQUALI / INCQS	Marise Tenório Wanderley Hubner

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

#### Objeto da Contratação:

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto “Desenvolvimento Institucional para a excelência em Gestão, Pesquisa, Ensino e Qualidade para o aprimoramento da Vigilância Sanitária no INCQS - PIDI”.

#### Objetivo geral e específicos do projeto principal que será apoiado

Fortalecer as capacidades técnico-científicas, gerenciais e operacionais do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), promovendo excelência nas atividades de controle da qualidade de produtos de interesse para a saúde, alinhando-se aos dispositivos da Política de Desenvolvimento Institucional.

- Estruturar processos e sistemas de gestão para aumentar a eficiência administrativa e operacional.
- Integrar ferramentas tecnológicas para suporte à tomada de decisão.
- Ampliar e qualificar as análises laboratoriais voltadas à vigilância de produtos de saúde.
- Desenvolver e implementar novos métodos analíticos em consonância com demandas regulatórias.
- Fortalecer a colaboração técnica com os LACENs e outros órgãos parceiros.
- Fomentar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras em controle de qualidade.
- Implementar programas de formação e capacitação voltados a profissionais e pesquisadores na área.
- Certificar e revalidar processos laboratoriais para garantir conformidade com normas nacionais e internacionais.
- Implantar um sistema de monitoramento contínuo da qualidade das atividades laboratoriais.
- Desenvolver indicadores para avaliação da eficiência e impacto das ações implementadas.

#### Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

META 1: Implementação e incremento da melhoria contínua dos processos da gestão Administrativa.

##### Atividade INCQS

- Revisar fluxos, processos internos visando a identificação de oportunidades de melhoria do trabalho.
- Acompanhar e orientar a construção das iniciativas previstas nos planos de ação para melhoria dos fluxos e processos internos.
- Desenvolver, disseminar conhecimento e orientações da área da gestão.
- Estabelecer e monitorar indicadores de resultados da gestão; administrativa para auxiliar a tomada de decisão.
- Atuar como reforço institucional para implementação do Plano Estratégico do INCQS 2025- 2028, proporcionando o fortalecimento e desenvolvimento institucional e o pleno alcance de sua missão.

##### Atividade Fiotec

- Iniciação/contratação do projeto
- Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa
- Contratação de pessoa jurídica para atendimento da meta
- Aquisição de passagens para eventos técnico-científicos
- Pagamento de diárias para eventos técnico-científicos
- Aquisição de materiais de consumo para realização da meta

Meta 2: Fortalecimento de redes de colaboração técnica, com a ampliação do diálogo com instituições parceiras, consolidando o INCQS como referência técnica no desenvolvimento de métodos analíticos inovadores, alinhados às demandas regulatórias.

#### Atividade INCQS

- Estabelecer parcerias estratégicas com instituições nacionais e internacionais para o intercâmbio de conhecimentos e tecnologias.
- Realizar reuniões técnicas para alinhamento de metodologias analíticas e regulamentações vigentes.
- Desenvolver projetos colaborativos com os LACENS e outros órgãos parceiros para aprimoramento das capacidades laboratoriais.
- Ampliar a participação do INCQS em redes e fóruns científicos, fortalecendo seu papel como referência técnica.

#### Atividade Fiotec

- Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa
- Contratação de pessoa jurídica para atendimento da meta
- Aquisição de passagens para eventos técnico-científicos
- Pagamento de diárias para eventos técnico-científicos
- Aquisição de materiais de consumo para realização da meta

Meta 3: Desenvolvimento de pesquisas científicas e inovação tecnológica, promovendo um ambiente que fortaleça as atividades de ensino e pesquisa e gere soluções estratégicas para a saúde pública.

#### Atividade INCQS

- Implementar programas de capacitação e formação continuada para profissionais e pesquisadores do INCQS.
- Fomentar linhas de pesquisa estratégicas, alinhadas às necessidades regulatórias e de saúde pública.
- Estabelecer parcerias com universidades e centros de pesquisa, promovendo a troca de conhecimento e inovação.
- Estimular a publicação científica e a disseminação do conhecimento técnico produzido pelo INCQS.

#### Atividade Fiotec

- Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa

Meta 4: Implementação e aprimoramento de processos de controle da qualidade, garantindo a confiabilidade dos resultados laboratoriais, a conformidade com normas regulamentares e a criação de um ambiente de monitoramento e avaliação contínuos.

#### Atividade INCQS

- Revisar e aprimorar os protocolos de controle da qualidade para garantir maior confiabilidade dos ensaios laboratoriais.
- Desenvolver e implementar um sistema de monitoramento contínuo para avaliação de desempenho dos laboratórios.
- Realizar auditorias internas e externas para garantir conformidade com normas nacionais e internacionais.

#### Atividade Fiotec

- Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa
- Finalização/prestação de contas do projeto

**Localidade:**

A execução das atividades de apoio poderá ser desenvolvida tanto nas dependências da Fiocruz quanto nas dependências da Fiotec - na sede ou fora da sede da Fiocruz ou da Fiotec.

**Forma e condições de pagamento:**

O pagamento será realizado conforme o cronograma de desembolso a seguir e condicionado a apresentação de relatório das atividades, atendendo as orientações contidas no Manual de Instrumentos Contratuais Fiocruz/Fiotec.

Parcela	Mês Pgto	VALOR (R\$)			Metas/ Atividades INCQS	Atividades FIOTEC
		Total	PIDI	LOA INCQS		
1	Mês 01	R\$ 169.866,85	R\$ 169.866,85		1, 2, 3, 4	1.1, 1.2, 1.3, 1.6, 2.1, 2.2, 2.5, 3.1, 4.1
2	Mês 03	R\$ 580.619,75	R\$ 167.217,75	R\$ 413.402,00	1, 2, 3, 4	1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 4.1
3	Mês 13	R\$ 407.287,29	R\$ 337.084,59	R\$ 70.202,70	1, 2, 3, 4	1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 4.1
4	Mês 19	R\$ 297.266,98		R\$ 297.266,98	1, 2, 3, 4	1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 4.1
5	Mês 25	R\$ 246.989,70	R\$ 246.989,70		1, 2, 3, 4	1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 4.1
6	Mês 31	R\$ 84.933,42	R\$ 84.933,42		1, 2, 3, 4	1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 4.1
7	Mês 34	R\$ 84.933,42	R\$ 5.161,46	R\$ 79.771,97	1, 2, 3, 4	1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 4.1, 4.2

**Previsão de prorrogação e alteração contratual:**

O Contrato terá vigência de 36 meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por meio de Termo Aditivo, caso necessário e de comum acordo entre as partes contratantes, até a efetiva conclusão das atividades de apoio, condicionada a prorrogação, à garantia de recursos financeiros, no limite da vigência do projeto ao qual a contratação estiver atrelada.

No caso de aditivo para prorrogação do prazo de vigência contratual, em razão da necessidade de readequação do cronograma de execução, a Unidade deverá esclarecer o motivo da não realização das atividades na forma inicialmente pactuada, enumerar as atividades executadas e aqueles pendentes e identificar o que já foi pago e o saldo remanescente. Também deverão ser anexados, aos autos, os relatórios das atividades já executadas. A justificativa para a prorrogação deverá ser elaborada de forma detalhada.

Os acréscimos contratuais não poderão ultrapassar o limite de 25% e deverão ter como fato gerador, devidamente justificado, a identificação de uma necessidade ou acontecimento superveniente que possa influenciar o atingimento das metas estipuladas no projeto. O Termo Aditivo será utilizado para registrar alterações de cláusula contratual, preço ou prazo.

**Fiscalização e acompanhamento da execução do Contrato**

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.

**5. Levantamento de Mercado**

O levantamento do mercado será efetivado pela área de Projetos do INCQS, a fim de efetivar a verificação quanto a atualização do preço praticado.

**6. Descrição da solução como um todo****Contextualização do projeto principal no INCQS**

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) desempenha um papel essencial na vigilância sanitária e no controle da qualidade de produtos de interesse para a saúde pública, garantindo que medicamentos, vacinas, insumos e demais produtos atendam aos padrões de segurança e eficácia. Nesse contexto, o projeto principal busca fortalecer as capacidades técnico-científicas, operacionais e gerenciais do Instituto, promovendo avanços estratégicos alinhados às diretrizes do Programa de Incentivo ao Desenvolvimento Institucional (PIDI) da Fiocruz.

A operacionalização do projeto no INCQS ocorrerá por meio da integração de processos, adoção de tecnologias inovadoras e ampliação das parcerias institucionais, garantindo maior eficiência na execução das atividades laboratoriais e na implementação de metodologias analíticas de vanguarda. A estruturação de novos fluxos de trabalho e aprimoramento da gestão administrativa permitirá maior celeridade na tomada de decisões e melhor suporte às demandas regulatórias.

Os resultados esperados incluem:

- Fortalecimento da capacidade analítica do INCQS, garantindo maior confiabilidade nos ensaios laboratoriais e nas calibrações realizadas;
- Aprimoramento da gestão administrativa e operacional, promovendo eficiência e transparência nos processos institucionais;
- Desenvolvimento e validação de novas metodologias analíticas, ampliando o escopo de atuação do Instituto;
- Integração e modernização de sistemas de informação e automação de processos, otimizando a gestão de dados e a comunicação entre setores;
- Consolidação do INCQS como referência técnica e científica nacional e internacional, contribuindo para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- A relevância do projeto para a sociedade se reflete no impacto direto na segurança e qualidade dos produtos consumidos pela população, fortalecendo a proteção da saúde pública e contribuindo para o desenvolvimento de políticas sanitárias mais eficazes.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição	Unidade	Quant.	Valor (R\$)
1	CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO CONTINUADO, SEM MÃO DE OBRA EXCLUSIVA PARA EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES DE APOIO LOGÍSTICO, ADMINISTRATIVO E GESTÃO FINANCEIRA DO PROJETO "DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL PARA A EXCELÊNCIA EM GESTÃO, PESQUISA, ENSINO E QUALIDADE PARA O APRIMORAMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO INCQS - PIDI".	Serviço	1	1.871.897,41

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 1.871.897,41

O custo total do projeto será de R\$ **1.871.897,41** (um milhão, oitocentos e setenta e um mil, oitocentos e noventa e sete reais e quarenta e um centavos).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Haverá parcelamento da contratação, tendo em vista as características do objeto apresentado, conforme detalhamento abaixo:

### Cronograma de execução e detalhamento das atividades contratadas:

O custo total do projeto será de R\$ 1.871.897,41 (um milhão, oitocentos e setenta e um mil, oitocentos e noventa e sete reais e quarenta e um centavos) com vigência de 36 meses, conforme detalhamento abaixo:

--	--	--	--	--	--

Meta INCQS	Atividades Fiotec		Início	Fim	Total
<b>Meta 1:</b> Implementação e incremento da melhoria contínua dos processos da gestão Administrativa	1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6	Pessoa física	01	36	R\$ 480.668,40
		Pessoa jurídica	01	36	R\$ 52.800,00
		Passagens	04	35	R\$ 65.520,00
		Diárias	04	35	R\$ 34.020,00
		Material de consumo	01	36	R\$ 7.490,00
		Equipamento			
		<b>SubTotal</b>			
<b>Meta 2:</b> Fortalecimento de redes de colaboração técnica, com a ampliação do diálogo com instituições parceiras, consolidando o INCQS como referência técnica no desenvolvimento de métodos analíticos inovadores, alinhados às demandas regulatórias.	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5,	Pessoa física	01	36	R\$ 370.301,40
		Pessoa jurídica	01	36	R\$ 46.200,00
		Passagens	04	35	R\$ 28.080,00
		Diárias	04	35	R\$ 14.580,00
		Material de consumo	01	36	R\$ 59.210,00
		Equipamento			
		<b>SubTotal</b>			
<b>Meta 3:</b> Desenvolvimento de pesquisas científicas e inovação tecnológica, promovendo um ambiente que fortaleça as atividades de ensino e pesquisa e gere soluções estratégicas para a saúde pública.	3.1	Pessoa física	01	36	R\$ 334.335,60
		Pessoa jurídica			
		Passagens			
		Diárias			

		Material de consumo			
		Equipamento			
		<b>SubTotal</b>			<b>R\$ 334.335,60</b>
<p><b>Meta 4:</b> Implementação e aprimoramento de processos de controle da qualidade, garantindo a confiabilidade dos resultados laboratoriais, a conformidade com normas regulamentares e a criação de um ambiente de monitoramento e avaliação contínuos.</p>	4.1, 4.2	Pessoa física	01	36	R\$ 186.667,20
		Pessoa jurídica			
		Passagens			
		Diárias			
		Material de consumo			
		Equipamento			
		<b>SubTotal</b>			<b>R\$ 186.667,20</b>
<b>Totais</b>					<b>R\$ 1.679.872,60</b>
Pessoa física					R\$ 1.371.972,60
Pessoa jurídica					R\$ 99.000,00
Passagens					R\$ 93.600,00
Diárias					R\$ 48.600,00
Material de consumo					R\$ 66.700,00
Equipamento					R\$ -
<b>Despesa administrativa e operacional</b>					<b>R\$ 154.586,86</b>

<b>Encargos</b>	<b>R\$ 37.437,95</b>
<b>TOTAL DO CONTRATO</b>	<b>R\$ 1.871.897,41</b>

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não haverá contratações correlatas e/ou independentes.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

Subunidade:

00.00.00 - Direção do INCQS

Fonte:

LOA - TESOURO: 1002000000

PTRES

10.304.5123.8719.0001

Projeto / Processo:

5123.6174 .622 .00014 - PIDI - Desenvolvimento Institucional para a excelência em Gestão Pesquisa, Ensino e Qualidade para o aprimoramento da Vigilância Sanitária no INCQS

Elemento de Despesa:

339039 - Outros Serviços de Terceiro - Pessoa Jurídica

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

### Benefícios Diretos

A contratação impacta na confiabilidade dos resultados das análises realizadas, evitando desperdícios e agilidade nos procedimentos de pesquisas, além de fortalecer o ensino e transmissão de conhecimento pela instituição.

### Benefícios indiretos

Com os resultados obtidos serão mantidas a segurança e confiabilidade nas pesquisas efetivadas pela Fiocruz perante a sociedade, contribuindo para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

## 13. Providências a serem Adotadas

Para a pretensa contratação não há providências a serem adotadas.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

A execução do serviço da pretensa contratação não irá apresentar impactos ambientais que importem em medidas preventivas de tratamento ou de compensação.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme informações da Equipe de Planejamento da Contratação, o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição do serviço é necessária para atendimento às demandas analíticas das pesquisas e de gestão. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

## 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](#).

**ANTONIO EUGENIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA**  
DIREÇÃO / INCQS

**MARISE TENORIO WANDERLEY HUBNER**  
EQUIPE DE PLANEJAMENTO / INCQS