

Estudo Técnico Preliminar 638/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001244/2025-10

2. Descrição da necessidade

Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos – vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico – para atendimento prioritário às demandas sanitárias e epidemiológicas do País. Dessa forma, Bio-Manguinhos desenvolve atividades produtivas que necessitam de grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos preestabelecidos – para o cumprimento dos programas de vacinação, por exemplo – e dentro da qualidade estipulada.

Para garantia da qualidade do produto final da organização, as BPF determinam o cumprimento do programa de calibração dos equipamentos e padrões, assim como a implementação de procedimentos que garantam a rastreabilidade aos padrões oficiais nacionais ou internacionais, conforme determinado no Artigo nº 98 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665 publicada em 30 de março de 2022: Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.”

Nesse contexto, a Divisão de Metrologia e Qualificação do Departamento de Metrologia e Validação (DIMEQ/DEMEV) é acreditada pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE na ABNT NBR ISO /IEC 17025, sob o Nº CAL0404 (Anexo 1) para as grandezas Massa e Volume, contemplando os grupos de serviços de instrumentos de medição de Volume de Líquidos e de medição de massa, cujo escopo compreende a calibração de Microvolume, Balanças Analíticas e Semi Analíticas relacionados aos processos produtivos e de controle da qualidade.

Como organismo acreditado, para manutenção desta acreditação e permanência à Rede Brasileira de Calibração (RBC), a DIMEQ deve realizar à CGCRE o pagamento da anuidade conforme requisitos estabelecidos na Norma Nº NIE-CGCRE-140 – Preços dos serviços de acreditação de organismos de avaliação da conformidade (Anexo 2), assim como todas as demais normas específicas da CGCRE e as normas técnicas da Divisão de Acreditação de Laboratórios do INMETRO.

O não cumprimento aos requisitos das normas da CGCRE implica em sanções conforme aspectos definidos nos Anexos A e D da NIE-CGCRE-141 - Aplicação de Sanções aos Organismos de Avaliação da Conformidade (Anexo 3), ocasionando a suspensão da acreditação da DIMEQ e consequentemente a paralisação das atividades de calibração relacionadas ao escopo acreditado desempenhadas pela divisão, causando a impossibilidade de manter o cronograma de calibração periódico dos instrumentos da unidade.

Neste sentido, faz-se necessário a contratação do serviço de Anuidade da Acreditação CGCRE ABNT NBR ISO/IEC 17025, através do pagamento da Cobrança Anual da Acreditação de 2025 da anuidade à CGCRE.

Assim sendo, configura-se como serviço recorrente, de extrema importância para a manutenção da acreditação N° 0404 da SECAL, sob pena de suspensão da acreditação e consequentemente do serviço de calibração executado em toda a unidade, tendo como impacto a paralisação de atividades fins (produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico).

Para que seja possível cumprir as entregas acordadas com os clientes, Bio-Manguinhos precisa garantir a continuidade do funcionamento dos equipamentos das áreas de produção e controle de qualidade. Nesse contexto, o pagamento da anuidade para manutenção da acreditação é fundamental para o atendimento aos requisitos de rastreabilidade das medições.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEDME / DIMEQ /DEMEV	Bruno Luis Muzy
SEDME / DIMEQ /DEMEV	Walter Alexandre dos Santos Junior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd' da Lei nº 14.133/21)

4.1. Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração são:

4.1.1. A contratada deverá fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;

4.1.2. Trabalhar seguindo rígidas normas de proteção ao Meio Ambiente, Saúde e Segurança;

4.1.3. O serviço será de **não continua devendo** ser contratado por **Inexigibilidade**;

4.1.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133 /21;

4.1.5. O Contratado deverá realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

4.1.6. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum.

4.1.7. A contratada deverá garantir a manutenção da acreditação N° 0404 da SECAL pelo prazo de um ano.

4.2. As obrigações da CONTRATADA e CONTRATANTE estão previstas no Termo de Referência.

4.3. Subcontratação

4.3.1 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4. Vistoria

4.4.1. Objeto não necessita de vistoria.

4.5. Critérios de sustentabilidade

4.5.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se **CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE ANUIDADE DA ACREDITAÇÃO CGCRE ABNT NBR ISO /IEC 17025**, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

4.6. Levantamento de Mercado

4.6.1. Foi realizado um levantamento detalhado, incluindo:

4.6.1.1. Análise de Práticas de Outros Órgãos: Revisamos práticas e metodologias de outras entidades públicas e privadas;

4.6.1.2. Verificação de Experiências Anteriores: Revisamos contratações passadas e feedbacks internos, bem como levamos em consideração experiências passadas.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Foi realizado um levantamento detalhado, incluindo:

5.1.1. Análise de Práticas de Outros Órgãos: Revisamos práticas e metodologias de outras entidades públicas e privadas;

5.1.2. Verificação de Experiências Anteriores: Revisamos contratações passadas e feedbacks internos, bem como levamos em consideração experiências passadas.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133 de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.1.2. Contratação de serviço de 1 (ano) de manutenção da acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme condições e exigências estabelecidas no Termo de Referência.

6.1.3. Regime de Execução: Empreitada por preço unitário.

6.1.4. O serviço será coordenado pelo Fiscal do contrato, **SR Bruno Luis Muzy, SIAPE 1992680** ou pelo **Fiscal Substituto, SR Walter Alexandre dos Santos Junior, SIAPE 1894359**, ou profissional de Bio-Manguinhos, por este designado;

6.1.5. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila;

6.1.6 A avaliação dos serviços será realizada através da avaliação relatório emitido pela CONTRATADA ao final da prestação do serviço contratado;

6.1.7. Descrição do Serviço:

6. 1.7.1. 1 (ano) de manutenção da acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade definida considera a necessidade de Contratação de 01 (um) Serviço de ANUIDADE DA ACREDITAÇÃO CGCRE ABNT NBR ISO/IEC 17025, determinadas de acordo com as informações obtidas através da NIE-CGCRE-140.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.603,38

O valor for estimado com base na NIE-CGCRE-140.

Valor (R\$): 1.603,38 (mil e seiscentos e três reais e trinta e oito centavos)

VALOR TOTAL: 1.603,38 (mil e seiscentos e três reais e trinta e oito centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica o parcelamento da solução para a contratação, por não ser viável tecnicamente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações anteriores ou futuras que guardem relação com o objeto desta contratação. Assim, não há impactos em contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2025. A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2025, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000007/2025

II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2024

III) Id do item no PCA: 7

IV) Classe/Grupo: 9999 - ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-5/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Manter a acreditação da NBR ISSO/IEC 17025, conforme é preconizado na norma NIE-Cgcre-140 através da taxa de manutenção da acreditação.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

Pelas características inerentes a esta contratação, informamos que esta não causa impacto ambiental, portanto não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo junto as áreas envolvidas com a manutenção anual da acreditação a ser realizada, torna-se viável tecnicamente de modo a obter documentação específica que respalde a manutenção da acreditação da Divisão de Metrologia e Qualificação - DIMEQ, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados em Bio-Manguinhos, diante disso torna-se viável a contratação do ponto de vista técnico.

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](#).

BRUNO LUIS MUZY

Equipe de Fiscalização e Planejamento

WALTER ALEXANDRE DOS SANTOS JUNIOR

Equipe de Fiscalização e Planejamento