

INSTITUTO NAC. DE CONTROLE E QUALID. EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 68/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25385.000379/2026-59

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como laboratório do nível federal. Atua como referência para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária.

O Laboratório de Sangue e Hemoderivados (06.03.00) do INCQS é responsável pela realização de ensaios de controle de qualidade de produtos hemoderivados, soros e reagentes para diagnóstico, incluindo análises de glicose e lactato em amostras biológicas e produtos farmacêuticos. A presente aquisição visa à compra de **insumos para analisador de glicose/lactato da marca YSI**, conforme especificações técnicas detalhadas nos pedidos de compras nº 173/2026 e nº 264/2026. Os produtos solicitados são:

- **Ferrocianeto de Potássio (Ref. 2363)** – reagente utilizado como solução de referência para calibração do analisador YSI, garantindo a precisão das medições.
- **Membrana de Glicose (Ref. 2365)** – membrana específica para o sensor de glicose do analisador YSI, essencial para a detecção e quantificação de glicose em amostras.
- **Padrão D-Glicose (Ref. 2776)** – padrão de calibração para o analisador, utilizado para verificar a exatidão das medições de glicose e lactato.
- **Padrão de Glicose (Ref. 1531)** – padrão de calibração adicional para o analisador, garantindo a rastreabilidade das análises.
- **Solução Tampão para Glicose (Ref. 2357)** – solução tampão utilizada no preparo de amostras e calibração do equipamento.

Esses insumos são fundamentais para garantir a rastreabilidade metrológica dos resultados analíticos, a conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e a manutenção das acreditações dos laboratórios do INCQS. São empregados em rotinas críticas de controle de qualidade de produtos hemoderivados e reagentes para diagnóstico, que impactam diretamente a segurança sanitária da população.

A falta desses insumos comprometeria a realização dos ensaios de controle de qualidade, inviabilizando a participação em programas de proficiência e a manutenção de acreditações, com impacto direto nas ações de vigilância sanitária e no suporte ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A presente contratação reveste-se de essencialidade ao interesse público, especialmente por sua ligação direta com as atividades do Sistema Único de Saúde (SUS). O INCQS é responsável pelo controle de qualidade de medicamentos, vacinas, sangue, hemoderivados, alimentos e outros produtos de interesse da saúde pública. Os insumos YSI são utilizados para calibração e validação de ensaios que garantem a segurança e eficácia desses produtos. A ausência desses insumos comprometeria a capacidade do INCQS de executar suas rotinas de controle de qualidade, impactando a proteção da saúde coletiva.

A indicação da marca YSI justifica-se pelo fato de que os métodos analíticos para dosagem de glicose e lactato já estão validados no INCQS utilizando os produtos dessa marca, sendo a substituição por outra marca ou fornecedor inviável no curto prazo, pois implicaria revalidação completa dos ensaios, com custos adicionais, tempo e risco de descontinuidade das análises. Além disso, os produtos YSI são amplamente referenciados em farmacopeias e órgãos reguladores, garantindo a rastreabilidade e a aceitação dos resultados.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Imunologia	Jarbas Emilio dos Santos

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:

- Os bens devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, quando aplicável;
- Devem ser 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;
- Os bens devem 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;
- Os bens não devem conter substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances) ou equivalente nacional, tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs);
- As embalagens devem ser descartadas adequadamente, preferencialmente por reciclagem.

Requisitos específicos da contratação:

- Os produtos devem ser fornecidos pela marca YSI, com as referências e especificações técnicas constantes dos pedidos de compras;
- Os insumos devem estar dentro do prazo de validade adequado para uso imediato nas rotinas laboratoriais;
- Os produtos devem ser acompanhados de documentação técnica que comprove sua qualidade e rastreabilidade.

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

A presente contratação indica a marca **YSI** para os insumos, conforme especificações técnicas constantes dos pedidos de compras. A justificativa fundamenta-se na validação dos métodos analíticos já estabelecidos no INCQS para os produtos YSI, sendo a substituição por outra marca ou fornecedor inviável no curto prazo, pois implicaria revalidação completa dos ensaios, com custos adicionais, tempo e risco de descontinuidade das análises. Os produtos YSI são amplamente referenciados em farmacopeias e órgãos reguladores, garantindo a rastreabilidade e a aceitação dos resultados.

Classificação como bem comum:

O objeto desta contratação classifica-se como bem comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei 14.133/2021, pois se trata de materiais de consumo com especificações padronizadas e disponíveis no mercado.

Da exigência de amostra:

Não será exigida amostra.

Da exigência de carta de solidariedade:

Não será exigida carta de solidariedade.

Garantia contratual:

Não se exige garantia contratual, por tratar-se de bens de consumo conferíveis no recebimento, de baixo risco de inadimplemento, em consonância com a Lei nº 14.133/2021.

Subcontratação:

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado foi realizado com base na estimativa de despesa constante dos pedidos de compras nº 173/2026 e nº 264/2026, que consolidam os valores unitários e totais para cada item. Os valores estimados são compatíveis com os preços praticados no mercado para insumos de analisadores de glicose/lactato com as especificações técnicas requeridas.

Conforme verificado no histórico de aquisições do INCQS, o Laboratório de Sangue e Hemoderivados adquiriu insumos da marca YSI no exercício de 2025, por meio da **00067/2025-C (Processo nº 25385.000282/2025-65)**, que incluiu os seguintes itens:

Item	Descrição	Qtde.	Valor	Valor
			Unitário	Total
			(R\$)	(R\$)
1	PADRÃO D-GLICOSE (DEXTROSE/LACTATE STANDARD, 2.5G/L DEXTROSE, 0.5 G/L LACTATE), FRASCO COM 250 ML. REFERÊNCIA: 2776. - Marca: YSI	1 frasco	444,00	444,00
2	PADRÃO DE GLICOSE (D-GLUCOSE STANDARD 9,00 G/L), FRASCO COM 125 G. REFERÊNCIA: 1531. - Marca: YSI	1 frasco	420,00	420,00

Ressalta-se que a compra de 2025 foi realizada em contexto de **contingenciamento orçamentário**, o que limitou a aquisição ao estritamente necessário para manter os testes em funcionamento, sem considerar a real necessidade do laboratório para o período. Dessa forma, a quantidade adquirida (1 unidade de cada padrão) não reflete o consumo regular do laboratório, servindo apenas como referência pontual de preço, e não como parâmetro de consumo.

Para o exercício de 2026, considerando a normalização orçamentária e a necessidade de reposição completa dos estoques, a demanda foi dimensionada com base no consumo médio mensal apurado a partir da rotina diária de análises do laboratório (aproximadamente 20 amostras/dia, com calibrações semanais e trocas de membrana mensais), resultando nas quantidades estimadas nos pedidos, conforme detalhado na memória de cálculo do item 7.

Na comparação entre os valores históricos e os valores estimados para a presente contratação, foram consideradas as especificações, apresentações e características dos produtos atualmente demandados. Os valores estimados de **R\$ 222,00 por frasco de Ferrocianeto, R\$ 2.400,00 por sachê de Membrana, R\$ 350,00 por frasco de Padrão D-Glicose, R\$ 300,00 por frasco de Padrão de Glicose e R\$ 400,00 por kit de Solução Tampão** encontram respaldo nos valores observados no histórico de aquisições do Instituto, considerando as diferenças de configuração, apresentação e quantidade de cada produto, bem como a atualização natural de preços ao longo do período.

Dessa forma, o histórico de preços foi utilizado como referência para aferição da razoabilidade dos valores estimados, em conjunto com as características específicas dos produtos atualmente requeridos e a necessidade de manutenção das rotinas laboratoriais do INCQS.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na aquisição de **insumos para analisador de glicose/lactato da marca YSI** (Ferrocianeto de Potássio, Membrana de Glicose, Padrão D-Glicose, Padrão de Glicose e Solução Tampão), conforme especificações e quantitativos detalhados nos pedidos de compras nº 173/2026 e nº 264/2026, para atender às demandas do Laboratório de Sangue e Hemoderivados do INCQS.

A solução mostra-se a melhor escolha, pois garante o abastecimento contínuo de insumos essenciais para as rotinas de análises de glicose e lactato, com especificações técnicas adequadas e compatíveis com os métodos validados no Instituto.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Memória de cálculo:

As quantidades foram dimensionadas com base na necessidade real de consumo do Laboratório de Sangue e Hemoderivados, apurada a partir da rotina diária de análises (aproximadamente 20 amostras/dia, com calibrações semanais e trocas de membrana mensais), considerando o período de 12 meses e a necessidade de manutenção de estoque mínimo para evitar desabastecimento.

A compra anterior de 2025 (RCO 00067/2025-C, Processo nº 25385.000282/2025-65) adquiriu apenas **1 unidade de cada padrão** em razão de contingenciamento orçamentário, não refletindo a real necessidade do laboratório. A presente aquisição visa repor os estoques para atender à demanda regular, conforme demonstrado no cálculo médio mensal a seguir:

Item	Consumo Mensal	Médio Período (meses)	Quantidade Necessária	Estoque Mínimo	Quantidade Solicitada
Ferrocianeto de Potássio (2363)	0,4 frasco	12	4,8	1	5
Membrana de Glicose (2365)	1,2 sachê	12	14,4	2	16
Padrão D-Glicose (2776)	1,2 frasco	12	14,4	1	15
Padrão de Glicose (1531)	1,2 frasco	12	14,4	1	15
Solução Tampão (2357)	1,6 kit	12	19,2	1	20

Demonstração do cálculo médio mensal:

- **Ferrocianeto de Potássio:** utilizado diariamente para calibração. Consumo médio de 1 frasco a cada 2,5 meses → $0,4 \text{ frasco/mês} \times 12 \text{ meses} = 4,8$ + estoque mínimo (1) = 5,8 → arredondado para 5 unidades.
- **Membrana de Glicose:** trocada semanalmente. Consumo médio de 1 sachê (4 membranas) por mês → $1,2 \text{ sachê/mês} \times 12 \text{ meses} = 14,4$ + estoque mínimo (2) = 16,4 → arredondado para 16 unidades.
- **Padrão D-Glicose e Padrão de Glicose:** utilizados para calibração diária. Consumo médio de 1 frasco por mês → $1,2 \text{ frasco/mês} \times 12 \text{ meses} = 14,4$ + estoque mínimo (1) = 15,4 → arredondado para 15 unidades.
- **Solução Tampão:** utilizada para preparo de amostras. Consumo médio de 1,6 kit/mês × 12 meses = 19,2 + estoque mínimo (1) = 20,2 → arredondado para 20 unidades.

Os valores unitários e totais são os constantes dos pedidos de compras nº 173/2026 e nº 264/2026.

Tabela de itens (descrições idênticas aos pedidos de compras nº 173/2026 e nº 264/2026):

Item	CatMat	Descrição do Material	Unid.	Qtde.	Valor	
					Unitário (R\$)	Total (R\$)
1	353039	FERROCIANETO DE POTÁSSIO, FRASCO COM 125 ML. REFERÊNCIA: 2363. - Marca: YSI	fr	5	222,00	1.110,00
2	52069	MEMBRANA DE GLICOSE, SACHE COM 04 MEMBRANAS - GLUCOSE MEMBRANES KIT (4 EA). REFERÊNCIA: 2365. - Marca: sachê YSI		16	2.400,00	38.400,00
3	49837	PADRÃO D-GLICOSE (DEXTROSE/LACTATE STANDARD, 2.5G/L DEXTROSE, 0.5 G/L LACTATE), FRASCO COM 250 ML. REFERÊNCIA: 2776. - Marca: YSI	fr	15	350,00	5.250,00
4	20612	PADRÃO DE GLICOSE (D-GLUCOSE STANDARD 9,00 G/L), FRASCO COM 125 G. REFERÊNCIA: 1531. - Marca: YSI	fr	15	300,00	4.500,00
5	601091	SOLUÇÃO TAMPÃO PARA GLICOSE (BUFFER CONCENTRATE KIT), KIT COM 8 ENVELOPES. REFERÊNCIA: 2357. - Marca: YSI	kit	20	400,00	8.000,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 57.260,00 (cinquenta e sete mil, duzentos e sessenta reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá parcelamento do fornecimento, uma vez que se trata de itens complementares e de entrega única, provenientes de um único fornecedor. O parcelamento não traria vantagem econômica ou logística, considerando a necessidade de concentrar a aquisição em uma única operação.

Destaca-se, ainda, que a contratação será realizada por item (único), não sendo adotado o agrupamento em lote. Tal opção fundamenta-se no disposto no art. 40, §2º, da Lei nº 14.133/2021, que estabelece o parcelamento do objeto como regra, sempre que tecnicamente viável. Os itens são independentes e podem ser fornecidos individualmente, não havendo ganho técnico ou econômico em agrupá-los.

Ressalta-se que a presente contratação contempla a indicação de marca (YSI), devidamente justificada nos autos, em razão de requisitos técnicos específicos indispensáveis ao atendimento da demanda (validação dos métodos, rastreabilidade, aceitação regulatória). Nesse contexto, a manutenção da contratação por item — e não por lote — evita a vinculação indevida entre itens com especificações distintas, preservando a coerência técnica da solução adotada. Assim, o modelo adotado assegura maior controle na execução contratual, reduz riscos operacionais e está em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade e planejamento previstos na legislação vigente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não haverá contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação encontra-se prevista no planejamento orçamentário anual da Unidade, com recursos garantidos, conforme informações extraídas dos pedidos de compras nº 173/2026 e nº 264/2026:

- **Subunidade:** 06.03.00 - Laboratório de Sangue e Hemoderivados
- **Fonte:** LOA - TESOURO
- **Projeto / Processo:** 5123.6174 .622 .00048 - Gerenciar aquisições de serviços e materiais de consumo e permanente
- **Elemento de Despesa:** 339030 - Material de Consumo

12. Resultados Pretendidos

Benefícios Diretos:

1. **Garantia da qualidade analítica:** A aquisição de insumos YSI assegura a realização dos ensaios de dosagem de glicose e lactato com precisão e confiabilidade, fundamentais para o controle de qualidade de produtos hemoderivados.
2. **Continuidade das atividades laboratoriais:** O abastecimento regular de insumos evita interrupções nas rotinas de ensaios e análises, garantindo a fluidez dos processos.
3. **Conformidade com normas regulatórias:** A aquisição de produtos com especificações técnicas definidas e rastreabilidade atende às exigências regulatórias e de acreditação (ISO/IEC 17025).

Benefícios Indiretos:

1. **Fortalecimento do SUS:** A atuação eficiente do INCQS, respaldada por insumos adequados, fortalece o sistema de vigilância sanitária, garantindo a qualidade dos produtos e serviços ofertados à população.
2. **Segurança sanitária:** O controle rigoroso de ensaios de glicose e lactato contribui para a segurança de medicamentos, vacinas e produtos hemoderivados distribuídos à população.
3. **Melhoria contínua da qualidade:** A padronização e a qualidade dos insumos elevam o padrão das atividades laboratoriais, refletindo positivamente na excelência dos serviços prestados pelo INCQS.

13. Providências a serem Adotadas

Para a pretensa contratação, devem ser adotadas as seguintes providências: elaboração dos documentos necessários para a instrução processual e formalização da aquisição, bem como a verificação da disponibilidade orçamentária e financeira para a despesa.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os produtos são soros controles de uso laboratorial, em pequena escala de volume. Seu descarte será realizado conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Fiocruz, não sendo previstos impactos ambientais significativos. As embalagens plásticas e de papelão deverão ser descartadas adequadamente, preferencialmente por reciclagem.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição de insumos YSI é essencial para a segurança e a qualidade das atividades laboratoriais do INCQS. A solução está compatível com os objetivos do projeto orçamentário e recursos disponíveis, e o valor estimado (R\$ 57.260,00) é compatível com os preços praticados no mercado, conforme a estimativa dos pedidos de compras e o histórico de preços da RCO 00067/2025 (Processo nº 25385.000282/2025-65). A indicação da marca YSI decorre da validação dos métodos já estabelecidos no Instituto, sendo a substituição por outra marca ou fornecedor inviável no curto prazo, pois implicaria revalidação completa dos ensaios, com custos adicionais, tempo e risco de descontinuidade das análises.

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](#).

TATIANA FRANCO FARIAS

Auxiliar da Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 01/09/2026 às 15:28:20.

JARBAS EMILIO DOS SANTOS

Chefe do Departamento de Imunologia



Assinou eletronicamente em 01/09/2026 às 15:45:49.