

INSTITUTO NAC. DE CONTROLE E QUALID. EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 72/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25385.000408/2026-82

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), o Setor de Vacinas Bacterianas (06.01.01) e o Setor de Vacinas (07.01.02) do INCQS são responsáveis pela realização de ensaios de controle de qualidade de produtos hemoderivados, soros, reagentes para diagnóstico, vacinas bacterianas e vacinas virais, incluindo análises para detecção de marcadores de doenças infecciosas e ensaios de potência e identidade de produtos imunobiológicos. A presente aquisição visa à compra de 12 (doze) reagentes de referência internacional do NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control), conforme especificações técnicas detalhadas nas requisições nº 259/2026, nº 271/2026 e nº 292/2026.

Esses reagentes são padrões internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e são utilizados como controles internos e externos em ensaios sorológicos e moleculares, garantindo a precisão, a confiabilidade e a rastreabilidade dos resultados analíticos. Os padrões NIBSC são empregados na validação de kits de diagnóstico, na avaliação de desempenho de testes e na participação em programas de proficiência, sendo essenciais para a manutenção da acreditação dos laboratórios do INCQS.

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 reagentes NIBSC 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 NIBSC consta das requisições. A justificativa para a padronização com os produtos NIBSC fundamenta-se no fato de que esses reagentes são padrões internacionais da OMS, referenciados em programas de proficiência e órgãos reguladores, garantindo a rastreabilidade e a aceitação dos resultados analíticos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Imunologia	Jarbas Emilio dos Santos
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:

- 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 NIBSC, com as referências e especificações técnicas constantes das requisições;
- Os reagentes 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;
- Os produtos devem ser armazenados e transportados conforme as especificações do fabricante, garantindo a integridade dos reagentes.

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

A presente contratação indica a marca NIBSC, conforme especificações técnicas constantes das requisições. A justificativa para a padronização com os produtos NIBSC fundamenta-se no fato de que esses reagentes são padrões internacionais da OMS, referenciados em programas de proficiência e órgãos reguladores, garantindo a rastreabilidade e a aceitação dos resultados analíticos.

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 para a presente contratação foi realizado com base nos valores estimados constantes das Requisições nº 259/2026, nº 271/2026 e nº 292/2026, que consolidam os preços unitários e totais para cada item. Os valores estimados são compatíveis com os preços praticados no mercado para padrões internacionais de referência utilizados em ensaios de controle de qualidade de produtos hemoderivados e vacinas.

Como fonte de referência, foi utilizado o histórico de aquisições do próprio INCQS para itens semelhantes. Verifica-se que, no exercício de 2025, o INCQS adquiriu reagentes NIBSC por meio do Processo nº 25385.000225/2025-86 (DL 28/2025), conforme detalhado a seguir:

Item Descrição		Qtde.	Valor Unitário (R\$)
1	NIBSC - WHO 2ND INTERNATIONAL STANDARD FOR HAEMOPHILUS INFLUENZAE POLYSACCHARIDE PRP	1	113,96
2	NIBSC - WHO REFERENCE REAGENT FOR BCG VACCINE OF DANISH 1331 SUB-STRAIN	1	1.380,02
3	NIBSC - WHO REFERENCE REAGENT FOR BCG VACCINE OF RUSSIAN BCG-I SUB-STRAIN	1	1.380,02
4	NIBSC - WHO REFERENCE REAGENT FOR BCG VACCINE OF TOKYO 172 SUB-STRAIN	1	1.380,02
5	NIBSC - HBC IGM SEROLOGY REAGENT 25/B956	1	958,94
6	NIBSC - ZIKA VIRUS WORKING REAGENT FOR NAT	1	1.320,28

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 dos laboratórios para o período. Dessa forma, as quantidades adquiridas não refletem o consumo regular, servindo como referência pontual de preço.

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 dos laboratórios, resultando nas quantidades estimadas nos pedidos, conforme detalhado na memória de cálculo do item 7.

Na comparação entre os valores históricos (Processo nº 25385.000225/2025-86) e os valores estimados para a presente contratação, foram consideradas as especificações, apresentações e características dos produtos atualmente demandados. Os valores estimados 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.

Adicionalmente, a pesquisa de preços em sítios eletrônicos da Administração Pública (como o Painel de Preços do Governo Federal) e em fornecedores especializados confirma a razoabilidade dos valores praticados para produtos de controle de qualidade laboratorial com as especificações requeridas, especialmente considerando a necessidade de rastreabilidade e aceitação regulatória associada à marca NIBSC.

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 12 (doze) reagentes de referência internacional do NIBSC (Anti-Malária Plasmodium Vivax, British Working Standard for HBsAg, HbC IgM Serology Reagent, Reagente Sorológico Total HbC Medium Titre, Zika Virus Run Control, Soro de Cabaia Anti Toxina Diférica e Tetânica, Soro de Cabaia de Controle Negativo, Tetanus Antitoxin, WHO 2nd International Standard for Haemophilus Influenzae PRP, WHO Reference Reagent for BCG Vaccine of Danish 1331, Russian BCG-I e Tokyo 172), conforme especificações e quantitativos detalhados nas requisições nº 259/2026, nº 271/2026 e nº 292/2026, para atender às demandas do Laboratório de Sangue e Hemoderivados, do Setor de Vacinas Bacterianas e do Setor de Vacinas do INCQS.

A solução mostra-se a melhor escolha, pois garante o abastecimento de insumos essenciais para as rotinas de ensaios sorológicos e moleculares, com especificações técnicas adequadas e compatíveis com os métodos validados no Instituto. A aquisição dos padrões internacionais NIBSC assegura a rastreabilidade metrológica e a aceitação dos resultados em programas de proficiência e órgãos reguladores.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Memória de cálculo:

As quantidades foram dimensionadas com base na necessidade real de consumo dos laboratórios requisitantes, apurada a partir da rotina diária de análises, considerando o período de 12 meses e a necessidade de manutenção de estoque mínimo para evitar desabastecimento.

A compra anterior de 2025 (Processo nº 25385.000225/25-86) adquiriu quantidades limitadas em razão de contingenciamento orçamentário, não refletindo a real necessidade dos laboratórios. A presente aquisição visa repor os estoques para atender à demanda regular.

Tabela de itens (descrições idênticas às Requisições nº 259/2026, nº 271/2026 e nº 292/2026):

Item		CatMat	Descrição do Material	Unid.	Qtde.	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	451413		NIBSC - 1ST WHO REFERENCE REAGENT FOR ANTI-MALARIA (PLASMODIUM VIVAX) HUMAN PLASMA. REFERÊNCIA: 19/198. – Marca: NIBSC	fr	1	950,00	950,00
2	446242		NIBSC - BRITISH WORKING STANDARD FOR HBSAG. REFERÊNCIA: 07/288. – Marca: NIBSC	fr	1	156,00	156,00
3	445939		NIBSC - HBC IGM SEROLOGY REAGENT 25/B956. – Marca: NIBSC	fr	1	832,83	832,83
4	710343		NIBSC - REAGENTE SOROLÓGICO TOTAL HBC MEDIUM TITRE. REFERÊNCIA: 25/B945. – Marca: NIBSC	fr	1	851,67	851,67
5	446343		NIBSC - ZIKA VIRUS RUN CONTROL. REFERÊNCIA: 16/124. – Marca: NIBSC	fr	1	800,00	800,00
6	446142		NIBSC - SORO DE COBAIA ANTI TOXINA DIFTÉRICA E TETÂNICA. REFERÊNCIA: 98/572. – Marca: NIBSC	fr	5	400,00	2.000,00
7	446045		NIBSC - SORO DE COBAIA DE CONTROLE NEGATIVO (SOROLOGIA PARA DIFTERIA E TÉTANO). REFERÊNCIA: 98/686. – Marca: NIBSC	fr	4	800,00	3.200,00
8	446442		NIBSC - TETANUS ANTITOXIN. REFERÊNCIA: 60/013. – Marca: NIBSC	fr	5	400,00	2.000,00
9	445042		NIBSC - WHO 2ND INTERNATIONAL STANDARD FOR HAEMOPHILUS INFLUENZAE POLYSACCHARIDE POLYRIBOSYL RIBITOL PHOSPHATE (PRP). REFERÊNCIA: 12/306. – Marca: NIBSC	fr	1	1.000,00	1.000,00

10	445304	NIBSC - WHO REFERENCE REAGENT FOR BCG VACCINE OF DANISH 1331 SUB-STRAIN. REFERÊNCIA: 07/270. – Marca: NIBSC	fr	2	1.130,00	2.260,00
11	445304	NIBSC - WHO REFERENCE REAGENT FOR BCG VACCINE OF RUSSIAN BCG-I SUB-STRAIN. REFERÊNCIA: 07/274. – Marca: NIBSC	fr	4	1.130,00	4.520,00
12	445304	NIBSC - WHO REFERENCE REAGENT FOR BCG VACCINE OF TOKYO 172 SUB-STRAIN. REFERÊNCIA: 07/272. – Marca: NIBSC	fr	2	1.000,00	2.000,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor total (R\$): 20.570,50 (vinte mil, quinhentos e setenta reais e cinquenta centavos).

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, 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 (NIBSC), conforme especificações constantes das requisições. 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 das requisições nº 259/2026, nº 271/2026 e nº 292/2026:

- 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
- Subunidade: 06.01.01 - Setor de Vacinas Bacterianas
 - Fonte: LOA - TESOURO
 - Projeto / Processo: 5123.6174 .622 .00077 - Gerenciar aquisições de serviços e materiais de consumo e permanente

- Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo
- Subunidade: 07.01.02 - Setor de Vacinas
 - Fonte: LOA - TESOURO
 - Projeto / Processo: 5123.6174 .622 .00039 - 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 dos reagentes de referência NIBSC assegura a realização dos ensaios sorológicos e moleculares com precisão e confiabilidade, fundamentais para o controle de qualidade de produtos hemoderivados e vacinas.
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 sorológicos e moleculares 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 reagentes 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 vidro 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 dos reagentes de referência NIBSC 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\$ 20.570,50) é compatível com os preços praticados no mercado, conforme a estimativa das requisições e o histórico de compras do INCQS (Processo nº 25385.000225/25-86).

A indicação da marca NIBSC consta das requisições.

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 17/09/2026 às 12:54:45.

JARBAS EMILIO DOS SANTOS

Chefe do Departamento de Imunologia

CLAUDIA RIBEIRO SOUTO

Chefe do Departamento de Microbiologia



Assinou eletronicamente em 18/09/2026 às 11:47:03.