

INSTITUTO DE CIÊNCIA E TEC. EM BIOMODELOS

Estudo Técnico Preliminar 26/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25420.000084/2026-17

2. Descrição da necessidade**Inexigibilidade para Aquisição de Insumos para MiniOn**

A presente demanda visa à contratação de empresa especializada para o fornecimento de insumos biotecnológicos (células de fluxo e kits de preparação de bibliotecas) compatíveis com a plataforma de sequenciamento **MinION**. A manutenção do padrão de qualidade genética e sanitária das colônias de animais do ICTB/Fiocruz exige o uso da tecnologia de sequenciamento por nanoporos, realizada exclusivamente pelo referido equipamento. A natureza proprietária desta plataforma impede a utilização de reagentes de outros fabricantes, sob risco de incompatibilidade técnica, perda de acurácia e comprometimento da integridade dos dados biotecnológicos gerados.

2.1 ESSENCIALIDADE E INTERESSE PÚBLICO.

Considerando a essencialidade e o relevante interesse público, informa-se que a aquisição desses insumos é crucial para o monitoramento e o controle genético e sanitário das colônias do ICTB. Tais atividades são pilares fundamentais para garantir a reprodutibilidade e a confiabilidade dos modelos biológicos utilizados nas pesquisas da Fiocruz. Atualmente, essa precisão é alcançada por meio do sequenciamento de DNA/RNA em tempo real via tecnologia de nanoporos, padronizada no equipamento **MinION (Oxford Nanopore Technologies)**. Esta plataforma utiliza uma tecnologia única de detecção biossensora que integra hardware e software exclusivamente aos reagentes da marca, assegurando a continuidade e a padronização dos diagnósticos genéticos realizados pelo **Serviço de Controle da Qualidade Animal (SCQA)**.

2.2- DA INVIABILIDADE DE COMPETIÇÃO

A presente contratação configura hipótese de inexigibilidade de licitação, nos termos do **Art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, dada a inviabilidade de competição. Os insumos destinados ao sistema MinION são de fabricação exclusiva da **Oxford Nanopore Technologies**, sendo a empresa **Interprise** a distribuidora exclusiva autorizada no Brasil. A exclusividade técnica e comercial impede a participação de outros licitantes, uma vez que não existem produtos equivalentes no mercado capazes de operar no sistema proprietário já instalado na instituição.

2.3 JUSTIFICATIVA DA MARCA:

A indicação da marca Oxford Nanopore justifica-se pela necessidade de padronização metodológica já estabelecida no SCQA. A continuidade do uso destes insumos específicos é indispensável para garantir a comparabilidade dos resultados históricos e a manutenção do rigor científico exigido nos ensaios de genotipagem. A utilização de qualquer outra marca inviabilizaria o uso do equipamento MinION, gerando prejuízo ao erário e à cronologia das pesquisas em andamento.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Controle de Qualidade Animal (SCQA)	Simone Ramos
Serviço de Controle de Qualidade Animal (SCQA)	Lilian Gonçalves de Carvalho

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. Para a contratação dos itens será necessário que a empresa a ser contratada apresente situação regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, e proposta contendo, no mínimo:

4.1 Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: indicando, no que for aplicável, marca, modelo, fabricante, prazo de validade, temperatura ambiente, prazo de garantia, ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

4.1.1 Os itens deverão apresentar, no ato da entrega, validade remanescente mínima de 12 (doze) meses ou 75% de sua vida útil total, garantindo o pleno aproveitamento dos insumos conforme a rotina do SCQA.

4.2. Preços incluindo todos os custos operacionais, impostos, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens;

4.3. Validade da proposta com prazo mínimo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua apresentação.

4.4 . Prazo de entrega é 15 (quinze) dias, conforme modalidade de empenho, a cada pedido efetuado.

4.5. O prazo passa contar do recebimento da Nota de Empenho.

4.6. Indicação de marca e modelos:

JUSTIFICATIVA DA MARCA:

A aquisição configura-se como **Inexigibilidade de Licitação (Art. 74, I, Lei 14.133/21)**. O sistema **MinION** é de fabricação exclusiva da *Oxford Nanopore Technologies*, sendo a empresa *Interprise* a distribuidora exclusiva no Brasil. A padronização é indispensável para garantir a comparabilidade dos resultados históricos e a integridade metodológica das pesquisas do ICTB/Fiocruz.

4.7 Da exigência de amostra:

Não haverá exigência de amostras, visto que os itens solicitados possuem marcas de referência já padronizadas e em uso regular pelo ICTB/Fiocruz, cujas especificações técnicas e desempenho são de pleno conhecimento da equipe técnica, sendo suficientes os catálogos e declarações de conformidade para o aceite.

4.8 Alinhamento Normativo e Planejamento Sustentável nas Contratações Públicas

Decreto nº 10.947/2022

Nos termos da Portaria nº 646/2021 da Fiocruz, do Art. 10 da Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021, e do Art. 5º, inciso II, do Decreto nº 10.947/2022, a presente contratação foi planejada e executada em conformidade com os seguintes instrumentos:

Plano de Contratações Anual (PCA): A contratação está devidamente registrada no Plano de Contratações Anual da unidade, conforme exigido pela Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, atendendo aos critérios de planejamento prévio, eficiência e economicidade.

Plano de Logística Sustentável (PLS): Conforme estabelecido pela Portaria nº 646/2021, a unidade segue as diretrizes do Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, o qual orienta a adoção de critérios de sustentabilidade ambiental, social e econômica nas aquisições públicas.

Planejamento Estratégico Institucional: O planejamento da contratação foi realizado com base nas metas e prioridades estabelecidas no planejamento estratégico da unidade, garantindo coerência entre os objetivos organizacionais e os recursos demandados.

Instrumentos de Governança: Atende-se ao **Art. 5º, II, do Decreto nº 10.947/2022**, que determina o alinhamento do PCA com o planejamento estratégico, o plano diretor de logística sustentável e demais instrumentos de governança da instituição.

Dessa forma, a presente aquisição demonstra aderência aos marcos normativos que regem o planejamento e a sustentabilidade nas contratações públicas, promovendo a integração entre governança, planejamento institucional e responsabilidade ambiental.

Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021

Conformidade com a Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021, Art. 10

Nos termos do Art. 10 da Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021, os órgãos e entidades da Administração Pública Federal devem elaborar o Plano de Contratações Anual (PCA) com base nas regras estabelecidas pela Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, alinhando-o às diretrizes do Plano de Logística Sustentável (PLS) e ao planejamento estratégico institucional, de modo que esse plano também subsidiará a proposta orçamentária.

Nesse contexto, declara-se que a presente contratação está inserida no Plano de Contratações Anual da unidade, em conformidade com as diretrizes do PLS da Fiocruz e alinhado ao planejamento estratégico institucional.

Dessa forma, a contratação em tela respeita as disposições da Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021, promovendo a integração entre planejamento, sustentabilidade e gestão orçamentária.

Portaria nº 646/2021

Conformidade com o Plano de Logística Sustentável (PLS) da Fiocruz – Portaria nº 646/2021

Em atendimento ao disposto no item 2.2 da Portaria nº 646/2021, que estabelece a obrigatoriedade do uso do Plano de Logística Sustentável (PLS) nas unidades da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, declara-se que a presente aquisição observa, no que couber, as diretrizes e metas estabelecidas no referido plano institucional.

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, registrado sob o Processo nº 25380.003897/2021-60, contempla diretrizes voltadas à promoção da sustentabilidade ambiental, à racionalização do uso dos recursos públicos e à melhoria contínua dos processos administrativos, conforme orientações do Governo Federal para a Administração Pública.

Ressalta-se que o Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB), unidade proponente desta aquisição, adota integralmente o PLS institucional da Fiocruz, comprometendo-se com o cumprimento das metas e ações previstas.

Dessa forma, conclui-se que a aquisição em questão está alinhada às práticas de sustentabilidade previstas no Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, conforme exigido pela Portaria nº 646/2021.

5. Levantamento de Mercado

Diante do levantamento realizado e da análise da natureza do objeto, chegamos às seguintes conclusões:

1 – AQUISIÇÃO VIA ADESÃO OU LICITAÇÃO (ARPI/IRP/PREGÃO): Não foram identificadas Atas de Registro de Preços vigentes ou viabilidade de certame licitatório comum (Pregão), uma vez que o objeto pretendido — **Insumos para o sistema MinION** — possui natureza técnica singular e proprietária. A realização de procedimento competitivo mostra-se inviável, dado que a tecnologia de sequenciamento por nanoporos é exclusiva da fabricante **Oxford Nanopore**, e a empresa **Interprise** detém a exclusividade de comercialização no território nacional, o que impede a disputa de preços entre fornecedores ou marcas distintas.

2 – AQUISIÇÃO VIA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO (Art. 74, inciso I): Considerando a inviabilidade de competição e a necessidade de padronização técnica com o parque tecnológico instalado no ICTB/Fiocruz, a modalidade adequada é a **Inexigibilidade de Licitação**, com fulcro no **Art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**. A contratação direta justifica-se pela exclusividade de fabricação pela *Oxford Nanopore Technologies* e pela distribuição exclusiva autorizada no Brasil pela empresa *Interprise*.

CONCLUSÃO: Tendo em vista a exclusividade do fornecedor e a incompatibilidade técnica de outros insumos com a plataforma instalada, conclui-se que a alternativa adequada e legalmente amparada é a **Inexigibilidade de Licitação**. Esta medida assegura a continuidade das atividades finalísticas da instituição, evitando o desabastecimento de reagentes críticos para o monitoramento de patógenos e garantindo a fidedignidade dos resultados laboratoriais.

5.1- Garantia da contratação: Não haverá exigência da garantia de execução prevista no Art. 96 da Lei nº 14.133/2021. Tal decisão fundamenta-se na natureza do objeto (bens de pronta entrega), na baixa complexidade da entrega e no fato de que o pagamento ocorrerá apenas após o recebimento e aceite definitivo dos kits, o que mitiga riscos de prejuízo à Administração.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na aquisição de kits diagnósticos específicos e insumos proprietários para a plataforma de biologia molecular **MinION**, visando suprir as necessidades do **Serviço de Controle da Qualidade Animal (SCQA)** do ICTB/Fiocruz.

A contratação será viabilizada por meio de **Inexigibilidade de Licitação**, com fundamento no **Art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**. Esta estratégia é fundamentada na inviabilidade de competição, uma vez que o sistema opera em arquitetura fechada, exigindo consumíveis de tecnologia exclusiva para garantir a precisão analítica e a integridade do equipamento.

A solução abrange os seguintes elementos:

- **Fornecimento de Insumos Exclusivos:** Entrega de células de fluxo (*flow cells*) e reagentes originais que garantam a compatibilidade técnica com a plataforma MinION instalada, assegurando a validade dos resultados e a manutenção das garantias técnicas.
- **Logística e Qualidade:** Exigência de transporte e armazenamento em condições controladas, preservando a estabilidade térmica e a funcionalidade dos componentes biológicos dos kits.
- **Capacidade Diagnóstica:** Manutenção do uso da tecnologia de sequenciamento por nanoporos para o monitoramento sanitário de biomodelos e suporte aos ensaios pré-clínicos.

6.1 Impacto nas Atividades Institucionais: A solução garante a continuidade das rotinas de vigilância em saúde animal, fundamentais para a segurança biológica e a validade científica das pesquisas da Fiocruz. A ausência destes insumos causaria a paralisação imediata dos diagnósticos moleculares, resultando em riscos de zoonoses, perda de

dados experimentais críticos e comprometimento do controle sanitário exigido pelos protocolos internacionais de ciência em animais de laboratório.

6.2 Resultados Esperados: Com esta aquisição, espera-se assegurar alta sensibilidade e especificidade nas análises de diagnóstico molecular, prevenindo interrupções nos cronogramas de pesquisa e garantindo a proteção da saúde ocupacional dos colaboradores e a sanidade das colônias de animais do ICTB/Fiocruz.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7. As quantidades estimadas da contratação:

Item	SIG	Catmat	Descrição	Qtde	Unidade de Fornecimento
01	16029	422239	FLOW CELL (R10.4.1) - 1 UN - Temp: REFRIGERADO - NCM: 9030.89.90 - Peso Liq: 0,04 - : Validade mínima de 12 meses no ato da entrega.Marca: OXFORD NANOPORE	4	Unidade
02	16031	422239	NANO-EXPWSH004XL KIT LAVAGEM FLOW CELL XL - 1KIT- Temp: REFRIGERADO - NCM: 3822.19.90 - Peso Liq: 0,02 -: Validade mínima de 12 meses no ato da entrega. Marca: OXFORD NANOPORE.	1	Unidade
03	16030	422239	NANO-SQKRBK11496-6T KIT RAPIDO BARCODING 96 V14 - KIT- Temp: REFRIGERADO - NCM: 3822.19.90 - Peso Liq: 0,25 -: Validade mínima de 12 meses no ato da entrega. Marca: OXFORD NANOPORE.	1	Unidade

A definição do quantitativo foi estabelecida com base no planejamento estratégico da Unidade, com alto grau de prioridade para a missão institucional do **ICTB/Fiocruz**.. As quantidades foram dimensionadas conforme os itens registrados no **Plano de Contratações Anual (PCA 2026)**, utilizando-se a seguinte metodologia:

- **Análise de Histórico de Consumo:** Levantamento dos quantitativos utilizados pelo Serviço de Controle da Qualidade Animal (SCQA) nos últimos exercícios.
- **Controle de Estoque:** Verificação dos saldos remanescentes e níveis de estoque mínimo necessários para evitar a descontinuidade das análises laboratoriais.
- **Projeção de Demanda:** Avaliação do cronograma de ensaios pré-clínicos e projetos de pesquisa previstos para o ano de 2026, garantindo que o volume adquirido seja suficiente para cobrir o período necessário para a manutenção das atividades finalísticas da Unidade.
- **Necessidade de Reposição Imediata:** Considerou-se o encerramento da vigência de instrumentos contratuais anteriores, justificando a necessidade de nova contratação via **inexigibilidade de licitação** para assegurar o abastecimento ininterrupto da Plataforma Tecnológica.

Dessa forma, os quantitativos solicitados refletem a necessidade real da Unidade, observando o princípio da economicidade e evitando o excesso de estoque de materiais com validade controlada (insumos biológicos).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 88.117,00

A estimativa total para a presente contratação é de **R\$ 88.117,00 (oitenta e oito mil, cento e dezessete reais)**, conforme custos unitários apostos na tabela elaborada no apêndice 1 do Termo de Referência.

Para a ratificação e conformidade do valor estimado, foi realizada a análise da **razoabilidade de preços** conforme determina o **Art. 7º, §4º da IN SEGES/ME nº 65/2021**. Tratando-se de contratação direta por inexigibilidade, a pesquisa de preços buscou aferir a compatibilidade do valor ofertado pela empresa **Interprise** com os preços praticados por ela junto a outros órgãos da Administração Pública ou entidades privadas, garantindo a vantajosidade para a Fiocruz.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

De acordo com o Art. 40, inciso V, alínea “b”, da Lei nº 14.133/2021, o princípio do parcelamento é a regra quando o objeto possui natureza divisível e o parcelamento propicia a ampla competitividade sem prejuízo ao conjunto da solução.

Todavia, no caso específico desta contratação, o parcelamento mostra-se inviável e tecnicamente contraindicado. A solução requer a aquisição de kits diagnósticos de tecnologia proprietária e exclusiva da plataforma Nanopore. A natureza do objeto exige a integridade e a padronização do fornecimento por um único fabricante para assegurar a compatibilidade técnica, a rastreabilidade dos resultados moleculares e a manutenção da garantia do parque tecnológico instalado no SCQA/ICTB.

Portanto, a divisão do objeto em itens ou lotes distintos prejudicaria a eficiência operacional e a segurança dos diagnósticos, justificando-se a contratação da solução de forma integral junto ao fornecedor exclusivo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes a serem informadas.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens da contratação estão aprovados no Plano de Contratações Anual da Fiocruz, disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas.

A contratação visa atender ao planejamento da área requisitante, visando possibilitar que os itens adquiridos estejam disponíveis em tempo adequado para que as atividades sejam executadas, garantindo o cumprimento das atividades institucionais da Unidade.

Os bens e suas respectivas quantidades previstas no processo de aquisição, estão contemplados no PCA 2026 do ICTB e estão alinhadas com o Plano Diretor de Logística Sustentável.

O orçamento do ICTB, que foi registrado no PCA do Compra.gov, foi alinhado conforme os procedimentos administrativos da Cogeplan, Coordenação - Geral de Planejamento Estratégico.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A presente contratação visa assegurar os seguintes benefícios institucionais e administrativos:

- **Excelência Científica e Ética:** A manutenção de altos padrões de monitoramento clínico eleva a reputação da Fiocruz como instituição de pesquisa ética, garantindo a validade dos dados laboratoriais e o bem-estar dos biomodelos sob responsabilidade do ICTB.

- **Eficiência e Continuidade:** Garantia do abastecimento imediato da Plataforma Tecnológica, permitindo que as áreas finalísticas desenvolvam suas atividades sem interrupções por falta de insumos críticos.
- **Otimização de Custos:** Redução de custos operacionais e de estoque por meio de uma aquisição dimensionada para a demanda atual, evitando o desperdício de itens com validade controlada (insumos biológicos).
- **Agilidade Administrativa:** Utilização de um rito de contratação adequado à natureza do objeto (**Inexigibilidade de Licitação**), em estrita observância ao Princípio da Eficiência e à inviabilidade de competição técnica.

Da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF): As despesas da referida contratação são de natureza ordinária e rotineira, já previstas no orçamento institucional e destinadas à manutenção de ações governamentais preexistentes. Portanto, nos termos do **Art. 16, § 3º da Lei Complementar nº 101/2000 (LRF)**, ficam dispensadas as exigências de estimativa de impacto orçamentário-financeiro e declaração de adequação orçamentária, por não constituírem criação, aperfeiçoamento ou expansão de ação governamental.

13. Providências a serem Adotadas

- **Prazo de Entrega:** Os bens deverão ser entregues em até **15 (quinze) dias**, contados do recebimento da Nota de Empenho ou Ordem de Fornecimento.
- **Recebimento Provisório:** Ocorrerá em até **05 (cinco) dias úteis** após a entrega, para conferência de volumes e integridade das embalagens (incluindo verificação da cadeia de frio, se aplicável).
- **Substituição:** Caso os materiais estejam em desacordo com as especificações (marca, validade ou qualidade), deverão ser substituídos em até **07 (sete) dias**, sem custos adicionais para o ICTB/Fiocruz.
- **Recebimento Definitivo:** Ocorrerá em até 09 (nove) **dias úteis** após o recebimento provisório, mediante termo detalhado que comprove a conformidade técnica dos reagentes e a regularidade da nota fiscal.
- **Responsabilidade:** O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da contratada por vícios redibitórios ou defeitos de fabricação verificados durante o uso dos reagentes dentro do prazo de validade.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A presente contratação apresenta os requisitos do Guia Nacional de Contratos sustentáveis, abordando sobre as fases de ciclo de vida do objeto:

DISTRIBUIÇÃO

Embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa, preferência por indústria ou produtor local para assegurar menores distâncias e uso de modal de transporte mais eficiente.

USO

Produtos que economizam água e energia, produtos educativos que levam à conscientização ambiental, produtos que geram menos resíduos ou que produzam resíduos recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

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](#).

SIMONE RAMOS

Chefe de Setor

LILIAN GONCALVES DE CARVALHO

Chefe substituto



Assinou eletronicamente em 20/03/2026 às 10:44:07.

CHRISTOPH SCHWEITZER MILEWSKI

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 20/03/2026 às 12:27:58.