

INSTITUTO NAC. DE CONTROLE E QUALID. EM SAUDE

## Estudo Técnico Preliminar 15/2026

### 1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000101/2026-81

### 2. Descrição da necessidade

#### Justificativa da Aquisição

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) desempenha papel estratégico como referência nacional para análises laboratoriais no âmbito da vigilância sanitária, apoiando o Ministério da Saúde e o SUS na garantia da qualidade de produtos e serviços essenciais à população. Entre suas atribuições, destaca-se a realização de ensaios microbiológicos para identificação de microrganismos e determinação do perfil de susceptibilidade a antimicrobianos, atividades fundamentais para o controle de qualidade de alimentos, medicamentos, cosméticos e produtos para saúde.

Para a execução dessas análises, o INCQS conta com equipamentos automatizados VITEK 2 Compact, que permitem a identificação rápida e precisa de bactérias e fungos, bem como a realização de antibiogramas conforme padrões nacionais e internacionais (BrCAST/EUCAST). Esses sistemas são amplamente empregados na rotina laboratorial devido à confiabilidade, rastreabilidade e agilidade dos resultados, impactando diretamente a emissão de laudos oficiais e a tomada de decisões em saúde pública.

A presente aquisição visa suprir a demanda por cartões de identificação bioquímica, cartões de susceptibilidade antimicrobiana e insumos correlatos (solução salina e padrão de calibração) indispensáveis à operação contínua dos equipamentos VITEK 2. A falta desses materiais implicaria a paralisação de ensaios críticos, comprometendo a capacidade de resposta do INCQS a demandas de fiscalização, programas de monitoramento e ações de vigilância laboratorial. Além disso, a interrupção dessas análises afetaria diretamente o suporte ao SUS, especialmente no que tange ao controle da resistência antimicrobiana e à segurança de produtos distribuídos à população.

Diante do exposto, a contratação justifica-se pela necessidade imperativa de manter a rotina analítica do Departamento de Microbiologia, assegurando a qualidade, a tempestividade e a confiabilidade dos resultados gerados pelo INCQS, em alinhamento com sua missão institucional e com as políticas de saúde pública do país.

#### Justificativa Técnica para Especificação de Marca – Biomérieux

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) tem como missão institucional executar ações de controle da qualidade de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, além de atuar em programas estratégicos do Ministério da Saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS). Para cumprir essa missão, o Instituto mantém laboratórios de microbiologia equipados com tecnologia de ponta e emprega metodologias analíticas validadas de alta complexidade e precisão, fundamentais para a identificação de microrganismos e a determinação do perfil de susceptibilidade aos antimicrobianos.

Neste contexto, a presente contratação tem como objetivo assegurar o suprimento contínuo de materiais de consumo originais e acessórios específicos da marca Biomérieux, essenciais para a operação, calibração e manutenção dos equipamentos VITEK 2 Compact, instalados nos laboratórios de microbiologia do INCQS. Estes equipamentos são utilizados diariamente para análises de controle de qualidade de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Os itens solicitados são componentes e consumíveis originais de fabricante, incluindo cartões de identificação (ID) e de teste de susceptibilidade antimicrobiana (AST), além de soluções e insumos para calibração, todos de uso exclusivo e obrigatório para o funcionamento do sistema VITEK 2:

1. **Cartões de Identificação (ID):** GN (Gram-Negativos), GP (Gram-Positivos), BCL (Bacillus e outros), NH (Neisseria e Haemophilus) e YST (Leveduras). Estes cartões contêm substratos bioquímicos liofilizados em concentrações precisas e exclusivas para a identificação automatizada e confiável de diferentes grupos microbianos.
2. **Cartões de Susceptibilidade Antimicrobiana (AST):** AST-N409 (para Gram-Negativos) e AST-P637 (para Gram-Positivos). Contêm antimicrobianos liofilizados em concentrações definidas para a determinação da Concentração Inibitória Mínima (CIM) e perfil de resistência, seguindo os padrões das principais diretrizes (BrCAST/EUCAST).
3. **Insumos para Calibração e Operação:** Escala McFarland (Densichek Plus) para calibração do padrão de turvação do inóculo e Solução Salina Estéril (0,45%) para preparo das suspensões bacterianas, ambas com formulação e especificações definidas pelo fabricante para assegurar a precisão dos resultados.

A exigência da marca Biomérieux fundamenta-se nos seguintes aspectos técnicos incontornáveis:

- **Compatibilidade Física e Mecânica Exata e Exclusividade de Sistema:** O sistema VITEK 2 é uma plataforma analítica "fechada". Os cartões de teste possuem um código de barras único e uma geometria de canais microfluídicos proprietária, que são lidos e processados exclusivamente pelos equipamentos da Biomérieux. A utilização de qualquer insumo não original é fisicamente impossível ou, quando possível, impede a leitura e o processamento correto pelo equipamento, inviabilizando a análise.
- **Garantia de Desempenho e Rastreabilidade Metrológica:** Os substratos bioquímicos e antimicrobianos contidos nos cartões são liofilizados em concentrações precisas e validadas pelo fabricante. Os algoritmos do equipamento utilizam as cinéticas de crescimento e reações bioquímicas para gerar o resultado. Somente os insumos originais possuem a formulação exata e a rastreabilidade necessária para assegurar que os resultados (identificação e CIM) sejam precisos, reproduzíveis e estejam em conformidade com os bancos de dados do fabricante. O desvio nas concentrações poderia levar a erros críticos de identificação ou na determinação da resistência antimicrobiana.
- **Prevenção de Danos aos Equipamentos e Garantia da Validação:** O uso de cartões ou soluções não originais pode causar contaminação do sistema de inoculação, obstrução dos capilares e danos ao mecanismo de leitura óptica do equipamento, um ativo de alto valor. Além disso, o uso de insumos não aprovados pelo fabricante invalida imediatamente a garantia do equipamento e qualquer contrato de suporte técnico especializado, transferindo para o INCQS todos os custos de reparo e calibração.
- **Validação e Conformidade de Métodos Analíticos:** Os protocolos analíticos do INCQS para identificação microbiana e antibiograma, aplicados à vigilância sanitária de alimentos, medicamentos e produtos para saúde, foram desenvolvidos e validados utilizando exclusivamente os cartões e insumos VITEK 2 da Biomérieux. A substituição por marcas alternativas constituiria uma alteração metodológica significativa, exigindo estudos extensos de revalidação para comprovar equivalência, conforme preconizam as boas práticas laboratoriais e normas da ANVISA. Isso acarretaria impacto operacional crítico (interrupção de ensaios) e ônus financeiro adicional.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Microbiologia	Claudia Ribeiro Souto

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### Sustentabilidade:

A presente contratação de reagentes para diagnóstico in vitro adotará critérios de sustentabilidade específicos e subjetivos, alinhados à natureza dos produtos e às práticas do fornecedor:

- **Embalagens recicláveis e redução de volume:** Os cartões e frascos deverão ser acondicionados em embalagens de papelão certificado (FSC ou similar) com o menor volume possível, evitando plásticos de camada única. O fornecedor deverá priorizar a utilização de materiais recicláveis nas embalagens secundárias.
- **Validade e gestão de estoque:** Os produtos deverão ter validade mínima de 12 meses a partir da entrega, conforme especificado nas requisições, para evitar perdas por vencimento e reduzir o descarte de reagentes.
- **Logística reversa:** O fornecedor deverá apresentar programa de coleta e destinação ambientalmente adequada dos cartões usados e embalagens, conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305 /2010), ou indicar procedimento para devolução.
- **Conformidade com normas ambientais:** Os reagentes não deverão conter substâncias perigosas em concentração acima da recomendada pelas diretrizes RoHS e REACH, quando aplicável, devendo o fabricante apresentar declaração de conformidade.

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

Haverá definição da marca **BIOMÉRIEUX**, conforme justificativa técnica do item 2. Não se admite a substituição por outras marcas, dada a exclusividade de compatibilidade com os equipamentos VITEK 2 Compact.

### Classificação como bem comum:

Os itens objeto desta contratação enquadram-se na categoria de bens comuns (art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133 /2021), pois possuem especificações técnicas e de desempenho objetivamente definidas no mercado (referências do fabricante, códigos de catálogo, composição).

### Da Exigência de Amostra

Não será exigida amostra, considerando a natureza dos itens (reagentes biológicos estéreis) e a confiabilidade da marca e dos distribuidores autorizados.

### Da Exigência de Carta de Solidariedade

Não será exigida carta de solidariedade.

### Garantia Contratual:

Não será exigida garantia contratual, considerando tratar-se de bens de consumo de baixo risco de inadimplemento, conferíveis no ato do recebimento. A exigência seria desproporcional, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021.

### Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

### Fundamento Legal da Contratação Direta

A presente contratação será realizada por **dispensa de licitação**, com fundamento no **inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021**, haja vista que o valor total estimado da contratação enquadra-se no limite atualmente vigente para essa modalidade (Decreto nº 12.301/2024). A escolha pela dispensa justifica-se pela economicidade, celeridade e eficiência administrativa, sem prejuízo da observância dos princípios da impessoalidade, moralidade e publicidade.

## Parcelamento da Solução:

Não haverá parcelamento. A contratação será realizada em parcela única, uma vez que os itens são complementares para a operação do sistema VITEK 2 e o valor total permanece dentro do limite da dispensa. O agrupamento das requisições em um único processo atende ao disposto no art. 49, §4º, da Lei nº 14.133/2021.

## 5. Levantamento de Mercado

Para a definição dos preços estimados, foram considerados os valores constantes das próprias Requisições de Compra anexadas, que refletem os valores reais das últimas compras do INCQS. Os valores unitários estão em conformidade com os preços praticados pelo fabricante e com os registros de aquisições anteriores do INCQS, conforme processo de compra 25385.000236/2024-85.

A pesquisa de mercado limitou-se aos distribuidores autorizados da marca, uma vez que os equipamentos VITEK 2 não aceitam insumos de outros fabricantes. A condição de exclusividade técnica justifica a aquisição direta e os preços praticados são os oficiais da empresa, não havendo margem para negociação significativa.

## 6. Descrição da solução como um todo

Aquisição direta, por dispensa de licitação, de cartões de identificação e susceptibilidade antimicrobiana, solução salina estéril e escala McFarland, todos de fabricação Biomérieux, para uso nos equipamentos VITEK 2 Compact do INCQS. O fornecimento será realizado em parcela única, considerando a necessidade imediata dos insumos para manutenção da rotina laboratorial e a compatibilidade técnica exigida.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

### Memória de cálculo:

A estimativa das quantidades foi dimensionada com base no consumo histórico dos laboratórios de microbiologia (Setor de Bactérias e Fungos), nas necessidades previstas de rotina analítica para controle de qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária e na manutenção de estoques mínimos para evitar interrupção das atividades. Foi considerada a rotina de uso, a frequência de testes e a necessidade de reserva técnica para retestes e eventualidades. Os valores totais utilizados para a estimativa foram confrontados com as cotações de mercado e registros de compras anteriores (conforme valores estimados nas requisições), assegurando coerência técnica e orçamentária.

Item	Descrição	CATMAT	Unidade	Qntd.	Valor Unitário	Valor Total
01	CARTÃO VITEK® 2 YST TEST KIT VITEK 2 COM 20 CARTÕES. REFERÊNCIA: 21343. Complemento: VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA. - Marca: BIOMÉRIEUX	367794	Kit	2	R\$1650,00	R\$3300,00
02	CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO VITEK® 2 NH TEST KIT, CAIXA COM 20 CARTÕES. REFERÊNCIA: 21346. Complemento: VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA. - Marca: BIOMÉRIEUX	394303	Kit	2	R\$1650,00	R\$3300,00

03	CARTÃO VITEK® 2 COMPACT - BCL TEST KIT VTK 2, CAIXA COM 20 CARTÕES. REFERÊNCIA: 21345. Complemento: VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA. - Marca: BIOMÉRIEUX	364579	Kit	4	R\$1650,00	R\$6600,00
04	CARTÃO VITEK® 2 COMPACTGN TEST KIT VTK 2, CAIXA COM 20 CARTÕES. REFERÊNCIA: 21341. Complemento: VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA. - Marca: BIOMÉRIEUX	383651	Kit	6	R\$1650,00	R\$9900,00
05	CARTÃO VITEK® 2 COMPACTGP TEST KIT VTK 2, CAIXA COM 20 CARTÕES. REFERÊNCIA: 21342. Complemento: VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA. - Marca: BIOMÉRIEUX	367795	Kit	6	R\$1650,00	R\$9900,00
06	ESCALA MCFARLAND (VITEK® 2 DENSICHEK TM PLUS KIT PADRÕES - CALIBRADOR). REFERÊNCIA: 21255. - Marca: BIOMÉRIEUX	455968	Unid.	1	R\$3000,00	R\$3000,00
07	SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL (VITEK 2 COMPACT - SALINA 0,45%), FRASCO COM 500 ML. REFERÊNCIA: 423520. - Marca: BIOMÉRIEUX	404787	Unid.	4	R\$100,00	R\$400,00
08	CARTÃO VITEK® 2 AST PARA ANTIBIOGRAMA INDIVIDUAL, COM CÓDIGO DE BARRAS E ANTIMICROBIANOS LIOFILIZADOS PARA GRAM POSITIVOS AST - VITEK AST P637, CAIXA COM 20 CARTÕES. REFERÊNCIA: 418583. Complemento: VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA. - Marca: BIOMÉRIEUX	424704	kit	1	R\$1600,00	R\$1600,00
09	CARTÃO VITEK® 2 AST PARA ANTIBIOGRAMA INDIVIDUAL, COM CÓDIGO DE BARRAS E ANTIMICROBIANOS LIOFILIZADOS PARA GRAM NEGATIVOS - VITEK 2 - AST N409, CAIXA COM 20 CARTÕES. REFERÊNCIA: 423925. Complemento: VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA. - Marca: BIOMÉRIEUX	364103	Kit	1	R\$1600,00	R\$1600,00

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 39.240,00

O Valor total estimado da contratação é de trinta e nove mil, duzentos e quarenta reais, de acordo com os itens descritos na tabela do item 7 deste Estudo Técnico Preliminar.

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

Não haverá parcelamento. A contratação será realizada em parcela única, considerando que os itens são complementares e necessários para a operação contínua dos equipamentos, e que o valor total se enquadra no limite de dispensa de licitação, o que torna mais eficiente a aquisição conjunta. Além disso, a entrega única simplifica a logística e o controle de estoque, respeitando os prazos de validade dos produtos.

## 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 prevista no planejamento orçamentário anual da Unidade, em que os recursos estão garantidos.

- **Unidade requisitante:** 07.00.00 - Departamento de Microbiologia
- **Fonte:** LOA – Tesouro
- **Elemento de despesa:** 339030 – Material de Consumo
- **Projeto/Processo:** 5123.6174 .622 .00005 - Gerenciar aquisições de serviços e materiais de consumo e permanente

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

### Benefícios Diretos:

- **Continuidade das análises laboratoriais críticas:** Garantia do suprimento ininterrupto de insumos para a identificação microbiana e realização de antibiogramas, atividades essenciais para o controle da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- **Compatibilidade técnica e operacional dos equipamentos:** Assegura que os insumos adquiridos são 100% compatíveis com o sistema VITEK 2, evitando falhas de leitura, erros de processamento e danos ao equipamento.

### Benefícios Indiretos:

- **Melhoria da qualidade dos resultados e da credibilidade institucional:** A utilização de insumos validados assegura a precisão e a rastreabilidade dos laudos emitidos pelo INCQS, reforçando seu papel como Laboratório de Referência Nacional e a confiança da sociedade e dos órgãos reguladores.
- **Fortalecimento da capacidade de resposta do SUS:** A manutenção da rotina analítica do INCQS é fundamental para a vigilância sanitária de medicamentos, alimentos e produtos para saúde distribuídos no âmbito do SUS, contribuindo diretamente para a segurança do paciente e a saúde pública, além de subsidiar políticas de controle da resistência antimicrobiana.
- **Otimização de custos de manutenção corretiva:** Previne danos ao equipamento VITEK 2, um ativo de alto valor, evitando custos elevados com reparos, peças e calibrações não programadas, bem como a necessidade de revalidação de métodos.
- **Redução de paradas e retrabalhos por uso de insumos inadequados:** A utilização de cartões e reagentes originais elimina a possibilidade de resultados inconclusivos ou errados devido à incompatibilidade, otimizando o fluxo de trabalho e o uso de recursos.

### **13. Providências a serem Adotadas**

Não se aplica.

### **14. Possíveis Impactos Ambientais**

Resíduos (cartões de teste, frascos de solução salina e embalagens) devem ser descartados conforme normas institucionais de biossegurança para resíduos infectantes e perfurocortantes (quando aplicável). Não há impacto ambiental relevante oriundo da contratação além do gerenciamento normal desses resíduos e embalagens, cujo plano de gerenciamento já é de responsabilidade da Unidade.

### **15. Declaração de Viabilidade**

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

#### **15.1. Justificativa da Viabilidade**

A viabilidade é confirmada pela necessidade operacional crítica dos laboratórios de microbiologia, pela incomparável compatibilidade e exclusividade dos itens com os equipamentos VITEK 2 validados no INCQS e pela existência de fornecedores/distribuidores autorizados no mercado, com preços compatíveis com a média de mercado, conforme demonstrado nas cotações. O valor total enquadra-se no limite de dispensa de licitação (inciso II do art. 75 da Lei 14.133/2021), o que confere celeridade ao processo sem prejuízo da economicidade. O orçamento previsto comporta a despesa estimada, e as providências de conferência técnica (validade, integridade, refrigeração) mitigarão riscos de não conformidade.

### **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](#).

**CLAUDIA RIBEIRO SOUTO**

Chefe do Departamento de Microbiologia