

Estudo Técnico Preliminar 20/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25209.000460/2023-27

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Reagentes, originada da DFD SEÇÃO 40/ 2022, para atender a Seção de Hepatologia – SAHEP do Instituto Evandro Chagas:

Itens 01: Reagentes utilizados no sequenciador ABI 3500 (ThermoFisher)

Item 02: Enzimas para realização de transcrição reversa

Item 03 a 15: Primers e sondas para realização de PCr convencional e PCR em tempo real

Item 16: Insumo para quantificação de ácidos nucleicos

Item 17: Teste rápido

ITEM 18: Tubos para quantificação de ácidos nucleicos

Item 19: Calçados para uso laboratorial

Item 20: Furador para papel filtro

Item 21: Papel de filtro para coleta de sangue

Parâmetros de similaridade

Item 18 – Microtubos de parede fina de polipropileno com volume de 500 µL compatível com o equipamento Qubit 4.0, para quantificação de RNA e DNA (500 tubos). Qubit™ Assay Tubes , cat. Q32856 ou similar

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Hepatologia - SAHEP	Vânia Pinto Sarmento

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Para que o presente objeto seja contratado existem requisitos mínimos para sua execução:

Requisitos de qualificação da contratada: Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos ou instrumento equivalente executados com as seguintes características mínimas:

Fornecimento de material de consumo, compatível com o item licitado;

Fornecimento de 50% do quantitativo para os itens com quantitativo com 20 unidades ou mais, e para os itens inferior a 20 unidades comprovar o fornecimento de no mínimo uma unidade.

Prazo e forma de Entrega dos bens: O prazo de entrega dos bens é de 45 (quarenta e cinco) dias para produtos nacionais e 90 (noventa) dias para produtos importados, contados da assinatura do contrato para os itens com remessa única, e para os itens que possuem entrega parcelada, será conforme cronograma de entrega.

Remessa única: Todos os itens.

Local de entrega dos bens: Rodovia BR-316, Km-07, S/N, Bairro Levilândia – Ananindeua-Pa - Setor de Almoxarifado do IEC.

Natureza do objeto a ser contratado: o objeto a ser contratado é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, considerando que padrões de desempenho e qualidade serão objetivamente definidos no edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado.

Vigência do contrato: O contrato terá a vigência de 12 meses.

Exigência de amostra: não.

Garantia contratual dos bens: prazo de garantia contratual dos bens será de no mínimo, 12 (doze) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o licitante deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

Mínimo de 4 (quatro) meses para o item 1 e de no mínimo 12 (doze) meses para os demais itens.

Justificativa para exigência de garantia: material de laboratório utilizados para testes e exames durante o exercício de 2022-23.

Justificativa para indicação da marca/fabricante ou características/especificações exclusivas:

Item 1: necessita ser compatíveis com o equipamento ABI 3500 da marca ThermoFisher instalado na seção;

Item 16 necessita ser compatíveis com o equipamento Qubit da marca ThermoFisher instalado na seção.

5. Levantamento de Mercado

Na análise das alternativas possíveis de soluções foi considerada contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades do Instituto Evandro Chagas; e foi realizada consulta com potenciais contratadas, para coleta de contribuições.

6. Descrição da solução como um todo

Os itens de consumo (kits e insumos) solicitados serão utilizados no diagnóstico laboratorial por métodos de biologia molecular das hepatites virais (A a E) e de Hidatidose /Equinococose pelo período aproximado de um ano e contribuirão para a cumprimento da meta anual de produção da Seção de Hepatologia do Instituto Evandro Chagas.

Detalhamento dos bens a serem adquiridos:

Nº	Especificação Detalhada do Objeto	Qte	Un de medida	CATMAT	Valor Unitario (R\$)	Valor Total Estimado (R\$)
1	Reagente condicionador para uso em sequenciador capilar. Condicionador para lavagem para série 3500, pronto para uso, utilizado para aprontar a bomba do polímero, a bomba de lavagem do polímero entre as mudanças do tipo de polímero e durante o desligamento do instrumento. Equipamento dos Analisadores Genéticos Applied Biosystems série 3500. Validade de no mínimo 1 ano no momento da entrega.	8	Caixa	407113	R\$ 203,84	R\$ 1.630,72
2	Enzima utilizada na síntese de DNA complementar (cDNA). Moloney Murine Leukemia Virus Reverse Transcriptase (M-MLV Reverse Transcriptase). Síntese de cDNA de até 7kb. Concentração: 200 unidades /µL. Suficiente para 200 reações (40.000 U).	3	Unidade	429219	R\$ 1.943,78	R\$ 5.831,34
3	Sonda para PCR em tempo real. Purificação HPLC ou superior. 20-25nt. Escala de síntese 0,5 nmol. Reporter Dye: 6-FAM ou VIC e Quencher: Iowa Black, BHQ1/BHQ2/BHQ3 ou QSY.	2	Frasco	412126	R\$ 3.500,00	R\$ 7.000,00

4	Sonda para PCR em tempo real. Purificação HPLC ou superior. 20-25nt. Escala de síntese 0,5 nmol. Reporter Dye: NED, JUN, ABY ou similar e Quencher: Iowa Black, BHQ1/BHQ2 /BHQ3 ou QSY	2	Frasco	412126	R\$ 3.500,00	R\$ 7.000,00
5	Sonda para PCR em tempo real. Purificação HPLC ou superior. 20-25nt. Escala de síntese 100 nmol. Reporter Dye: FAM, Alexa Flour, JOE, VIC, Texas-Red ou similar; Quencher: Iowa Black ou BHQ1/BHQ2 /BHQ3 ou QSY.	2	Frasco	412126	R\$ 3.500,00	R\$ 7.000,00
6	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação por HPLC. Concentração final 25nmol. Nome da sequencia: FHBVF. Sequencia: 5' CGTCATCATGGGTTTAGGAA - 3'	1	Frasco	384693	R\$ 97,01	R\$ 97,01
7	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação por HPLC. Concentração final 25nmol. Nome da sequencia: FHBVR. Sequencia: 5' - TCCATATAAGCAAACACCATACAAT - 3'	1	Frasco	384693	R\$ 121,26	R\$ 121,26
8	Sonda (probe) para uso em PCR em tempo real. Purificação por HPLC. Escala de síntese 25 nmol. Fluoroforo: FAM/ Quencher: BHQ /Iowa Black, BHQ1/BHQ2/BHQ3 ou QSY. Nome da sequencia: FHBVP. Sequencia: 5' TCCTCCTAACCATTGAAGCCAGACTACT 3'.	1	Frasco	412126	R\$ 3.400,00	R\$ 3.400,00
9	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação padrão. Concentração final 25nmol. Nome da sequencia: FIV-1026F. Sequencia: 5' –GGC ATA TCC TAT TCA AAC AG- 3'	1	Frasco	384693	R\$ 30,41	R\$ 30,41
10	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação padrão. Concentração final 25nmol. Nome da sequencia: FIV-1700R. Sequencia: 5' – AAG AGT TGC ATT TTA TAT CC- 3'	1	Frasco	384693	R\$ 30,41	R\$ 30,41
	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação por HPLC.					

11	Concentração final 25nmol. Nome da sequência: FLEVU3-exo-F. Sequência: 5'-AACAGCAGAAGTTTCAAGGCC-3'	1	Frasco	384693	R\$ 201,86	R\$ 201,86
12	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação por HPLC. Concentração final 25nmol. Nome da sequência: FELVU3-exo-R. Sequência: 5'-TTATAGCAGAAAGCGCGCG-3'	1	Frasco	384693	R\$ 87,31	R\$ 87,31
13	Sonda (probe) para uso em PCR em tempo real. Purificação por HPLC. Escala de síntese 25 nmol. Fluoróforo: FAM ou VIC ou JUN. Quencher: BHQ/Iowa Black, BHQ1/BHQ2/BHQ3 ou QSY. Nome da sequência: FLEVU3-P. Sequência: 5'-CCAGCAGTCTCCAGGCTCCCCA-3'	1	Frasco	412126	R\$ 3.400,00	R\$ 3.400,00
14	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação padrão. Concentração final 25nmol. Nome da sequência: FELVF. Sequência: 5'-CTACCCCAAATTTAGCCAGCTACT-3'	1	Frasco	384693	R\$ 38,01	R\$ 38,01
15	Oligonucleotideo (primer) para uso em biologia molecular. Purificação padrão. Concentração final 25nmol. Nome da sequência: FELVR. Sequência: 5'-AAGACCCCGAACTAGGTCTTC-3'	1	Frasco	384693	R\$ 33,45	R\$ 33,45
16	Kit para quantificação de RNA, reagente Qubit™ RNA HS Assay Kit (500 reações), cat. Q32855 ou similar. Descrição: Reagentes utilizados na quantificação de pequenas quantidades de RNA compatível com o equipamento Qubit 4.0. Contendo tampão, fluoróforo e padrões de quantificação.	1	Caixa	375722	R\$ 2.157,60	R\$ 2.157,60
17	Teste rápido para FIV/FELV. Para detecção do anticorpo para o Vírus da imunodeficiência felina e detecção do antígeno Vírus da leucemia felina. Para uso com amostras de sangue total, soro ou plasma. Com resultados de FIV (sens. 93,5%/espec. 100%) e FeLV (sens. 98,6%/espec. 98,2%). Com 10 testes.	10	Caixa	479540	R\$ 955,30	R\$ 9.553,00

18	Microtubos de parede fina de polipropileno com volume de 500 µL compatível com o equipamento Qubit 4.0, para quantificação de RNA e DNA (500 tubos). Qubit™ Assay Tubes , cat. Q32856 ou similar.	1	Unidade	408181	R\$ 643,80	R\$ 643,80
19	Sapato para uso laboratorial. Sapato unissex confeccionado em EVA - Etileno Acetato de Vinila, confortável e duravel. Antiderrapante. Para ambientes com riscos de infecção. Sem cardaço. Superfície lisa, sem poros, aberturas ou reentrâncias. Impermeavel. Que possua Selo IBTEC. Numeração 34 ao 45.	7	Unidade	378751	R\$ 94,90	R\$ 664,30
20	Furador para papel de filtro. Punch projetado para extração, coleta e armazenamento simultâneos de amostras em uma única operação de discos de 2mm de diametro. Para coleta de papel de filtro para extração de ácidos nucleicos. Autoclavavel até a 250°C. Incluido uma base de corte de facil higienização. Pacote com 25.	1	Unidade	375505	R\$ 5.053,00	R\$ 5.053,00
21	Papel de filtro. Cartão de papel filtro para coleta de sangue total ou plasma para armazenamento, coleta e isolamento de ácido nucleico. Contendo quatro areas de coleta por cartão, suficiente para 500 ul de amostra por cartão. Pacote com 100 unidades. Whatman FTA ou similar.	3	Unidade	362432	R\$ 4.083,00	R\$ 12.249,00

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Justificativa/Metodologia da estimativa:

Memória de cálculo:

O cálculo do quantitativo solicitado foi realizado com base no número de testes executados no laboratório de Biologia Molecular da Seção de Hepatologia durante o ano de 2018 e 2021, utilizamos este ano para cálculo do quantitativo pelo fato de em 2019 ocorreu uma reforma nos laboratórios da Seção de Hepatologia e durante 6 meses não foram realizados exames e no ano de 2020 em decorrência da pandemia de COVID-19 o quantitativo de exames foi reduzido pelo tempo de duração do isolamento social. Abaixo seguem os cálculos para cada item da tabela acima.

O **item 1** é utilizado para lavagem do bloco e o fabricante recomenda lavagens mensais, além de ser utilizado nas trocas e reinstalações de capilares, o quantitativo solicitado é suficiente para um ano.

O **item 2** é utilizado em conjunto para as reações que envolvem vírus com genoma de RNA (principalmente, HAV, HEV, HCV e HDV). Estamos solicitando reagentes suficientes para realização de 600 reações anuais.

Itens 03 a 15 são primers e sondas utilizadas nas reações de PCR para os diferentes vírus e organismos pesquisados na seção, cada reação de PCR usa entre 3 a 4 primers diferentes. Esses itens serão utilizados em projetos, amostras de vigilância e validação de novos testes.

Item 16 é para realização de projeto de doutorado em andamento na seção que envolve o sequenciamento de nova geração das hepatites B e D.

Item 17 é o teste rápido para detecção de FIV/FELV para o desenvolvimento de um projeto que prevê a pesquisa de HBV-like em animais infectados com FIV/FELV, o teste rápido será utilizado como triagem dos animais positivos, solicitamos 40 testes para a fase inicial do projeto.

Item 18 – Tubos para quantificação de ácidos nucleicos. Justificativa: Os tubos serão utilização para quantificação de ácidos nucleicos no equipamento Qubit, esse equipamento utiliza fluorimetria para quantificar e é necessário o uso de tubos ópticos específicos para leituras colorimétricas. Solicitamos 1 pacote com 500 tubos que é o suficiente para atender as demandas do laboratório do ano de 2022.

Item 19 – Calçados para uso laboratorial. Justificativa: Aquisição de 7 pares de sapatos para uso nos laboratórios de biologia molecular. Para atender 4 servidores nos laboratórios de pre-PCR e 3 servidores na pós-PCR.

Item 20 – Furador para papel filtro. Justificativa: Um furador de papel de filtro para recortar o papel para extração de ácidos nucleicos. Atualmente a seção não possui nenhum e o objetivo é validar essa técnica e implantar na seção.

Item 21 – Papel de filtro para coleta de sangue. Justificativa: Implantação e validação de teste de carga viral em amostras coletadas em papel filtro.

Referência documental de suporte: os quantitativos estipulados tomaram como base documentos em anexo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 66.222,48

Metodologia da pesquisa de preços: A metodologia a ser utilizada para obtenção dos preços de referência será a média aritmética simples ou mediana, dos valores obtidos na pesquisa de preços, dependendo da distribuição destes valores, desde que o cálculo incida sobre o conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais parâmetros. Adotar-se-á o limite de variação de 30% para mais ou para menos, ao compará-lo com a média de todos os valores pesquisados. Assim para se verificar se o valor em uma pesquisa de preços é inexequível ou excessivamente elevado, deve-se compará-lo com a média aritmética simples de todos os valores da pesquisa.

Uso de preços referenciais: A pesquisa de preços referenciais será viabilizada pela utilização dos seguintes parâmetros: Pannel de preços, Contratação similares de outros entes públicos, pesquisas publicadas em mídias especializadas (banco de preços, fonte de preços, sites especializados e sites de domínio amplo) e pesquisa com fornecedores.

Memória de cálculo dos preços: A memória de cálculos dos preços pesquisados será apresentada através do formulário FO SOCOM 2.3 - 001 - Planilha de Estimativa de Preços, a ser elaborada pelo Setor de Compras do Instituto Evandro Chagas.

Referencial documental de suporte: Os documentos referenciais de suporte para a estimativa de preços são: Instrução Normativa SEGES/ME nº 65 de 07 de julho de 2021 e Lei 14.133 de 01º de abril de 2021.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, conforme § 1º do art. 23 da Lei nº 8.666/93, os serviços deverão ser divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala. Neste sentido é também a Instrução Normativa MPDG nº 05, de 2017, a qual esclarece em seu Anexo VIII, que “o parcelamento da solução é a regra devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação dos licitantes, que embora não disponham de capacidade para a execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas” (item 3.8, “a”).

O objeto (material de consumo) foi avaliado levando em conta a pesquisa de mercado e para resposta às seguintes perguntas:

- 1) É tecnicamente viável dividir o objeto? **Sim**
- 2) É economicamente viável dividir a objeto? **Sim**
- 3) Haverá perda de economia de escala e prejuízo ao conjunto ou complexo? **Não**
- 4) Há o melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade ao dividir o objeto?
SIM

Sendo assim, levando em consideração o mercado fornecedor, a viabilidade técnica e econômica do parcelamento, a inexistência de perda de escala e o melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade, conclui-se pela necessidade da Administração em adotar a **licitação por itens**.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há no âmbito do Instituto Evandro Chagas contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas, ou contratações futuras.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto requisitado (aquisição de material de consumo) está alinhada ao Planejamento Estratégico do Instituto Evandro Chagas de: buscar efetividade na Pesquisa e no apoio a Vigilância em Saúde Pesquisa e Vigilância Ampliar a abrangência da Pesquisa e Vigilância; ampliar e fortalecer a atuação do IEC na predição e na prevenção de doenças e agravos para a elevação da cobertura em Vigilância em Saúde.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Benefícios diretos e indiretos: cumprir com a missão do IEC de "Atuar em pesquisa científica, apoio a vigilância e ensino, para produção, disseminação e divulgação de conhecimentos e inovações tecnológicas que subsidiem políticas públicas de saúde".

13. Providências a serem Adotadas

Para que o objeto seja contratado e entregue corretamente e a contratação surta seus efeitos, não serão necessárias atividades para adequação do ambiente da organização.

Não será necessária a capacitação de servidores para atuarem na contratação e fiscalização dos serviços, devido as especificidades do objeto a ser contratado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Para os itens abaixo relacionados, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23/08/2021, somente será admitida a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981:

As respectivas medidas de tratamento ou mitigadoras buscando sanar os riscos ambientais existentes são:

- Exigir que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448 -2; A CONTRATADA deverá observar 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.

- Exigir que os bens sejam, 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.

- Exigir que a Contratada certifique que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

- Exigir que os bens fornecidos pela empresa contratada deverão pautar-se sempre no uso racional de recursos e equipamentos, de forma a evitar e prevenir o desperdício de insumos e material consumidos, bem como a geração excessiva de resíduos, a fim de atender às diretrizes de responsabilidade ambiental.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciaram que a aquisição dos bens referenciados neste Estudo mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a aquisição pretendida do ponto de vista técnico e gerencial do contrato, sendo necessária análise de viabilidade econômico-financeira e jurídica pelas autoridades competentes para que se possa tomar ciência do ato e as providências cabíveis.

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](#).

ANDREZA PINHEIRO MALHEIROS BIÓLOGA

Tecnologista em Pesquisa e Investigação Biomédica

VANIA PINTO SARMENTO

Tecnologista em Pesquisa