

Estudo Técnico Preliminar 439/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.029230/2024-31

2. Descrição da necessidade

2.1. Contratação de empresa especializada para prestar serviços de manutenção corretiva para 01 (um) equipamento Termociclador em Tempo Real - CFX 96 TOUCH 1000 (BIO-RAD).

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade garantir o andamento das atividades do Laboratório da Divisão de Pesquisa do HFA, sendo este equipamento parte fundamental para a plena execução dos projetos que envolvam análises moleculares de amostras biológicas. Dessa forma a manutenção corretiva é plenamente justificável no sentido de que viabilizará a continuação do Projeto Sentinela em Arboviroses do Laboratório da Divisão de Pesquisa a realização de pesquisas com testes moleculares para doenças infectocontagiosas e outras.

2.2.2. Trata-se de equipamento de alta complexidade e especificidade de atuação em análises e pesquisas na área de biologia molecular, não havendo outra empresa que apresente a capacidade técnica exigida e certificada para execução de serviços para o equipamento, conforme carta de exclusividade em anexo.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. O processo licitatório para contratação de empresa especializada para atender ao proposto visa assegurar a operacionalidade do hospital, a segurança do equipamento e dos seus operadores, e dessa forma proporcionar confiabilidade nos dados gerados pelas pesquisas. Ademais, devido à missão do HFA em atender autoridades do alto escalão do governo federal, bem como servir de hospital de apoio no atendimento em caso de riscos à saúde da população, a execução desse serviço se mostra de grande importância em caso de suporte emergencial de outras demandas na área de biologia molecular.

2.3.2. Essa manutenção corretiva irá viabilizar a continuação de pesquisas com testes de RT-PCR pelo Laboratório de Pesquisa - DTEP, produzindo resultados confiáveis.

2.3.3. O HFA não dispõe de pessoal capacitado para executar uma manutenção de alta complexidade e, segundo o manual do equipamento (página 15): "a manutenção do sistema de detecção de PCR em tempo real CFXD deve ser realizada apenas por pessoal da Bio-Rad treinado", uma vez que o equipamento Termociclador em Tempo Real (qPCR) BIO RAD - CFX 96 TOUCH apresenta alta complexidade e especificidade de atuação em análises e pesquisa na área de biologia molecular.

2.4. DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.4.1. O serviço de manutenção corretiva será para o equipamento Termociclador RT-PCR, que é utilizado para a identificação de agentes infecciosos como Arbovírus e SARS-Cov-2 em amostras de pacientes e servidores que integram o Hospital. Atualmente o Laboratório de Pesquisas - DTEP vem agregando participações em projetos com outras Instituições parceiras como UCB e Fiocruz, além da UFG e UNB, aumentando assim a demanda de uso do referido equipamento.

2.4.2. O laboratório de Pesquisa e o HFA não possuem equipe especializada para conserto do equipamento e não existe previsão de outra forma de aquisição. Diante dessa situação, os projetos de pesquisa que utilizam o material, ora solicitado, serão cancelados devido à indisponibilidade do mesmo e o Laboratório de Pesquisa será parado, uma vez que todos seus projetos envolvem análises moleculares neste equipamento.

2.4.3. Existe a necessidade de execução imediata do serviço prestado para o objeto, tendo em vista que o equipamento está inutilizado devido ao não fechado da tampa, pelo mal funcionamento do sensor.

2.4.4. Relação demanda x material consumido: não há histórico anterior de aquisição de manutenção corretiva para este equipamento.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção Logística de Pesquisa/Divisão de Pesquisa/ DTEP	Kelliane Almeida de Medeiros - 1º TEN OTT

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO E SERVIÇO

4.1.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes;4.1.2.

4.1.2. A empresa fornecedora do material será responsável pela substituição, troca ou reposição porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

4.1.3. Na substituição de material defeituoso, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. O serviço e peças fornecidos deverão ter a garantia mínima de 90 dias a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

4.2.2. Dentro do prazo de garantia e caso constatado falha causada pela CONTRATADA na realização da última manutenção corretiva, será necessária nova visita técnica, fora do cronograma previsto e acordado.

4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.3.1. Não se aplica.

4.4. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.4.1. Item 01 - Empresa de referência Bio-Rad, uma que segundo o manual do equipamento, na página 15: "a manutenção do sistema de detecção de PCR em tempo real CFXD deve ser realizada apenas por pessoal da Bio-Rad treinado". O equipamento Termociclador em Tempo Real (qPCR) BIO RAD - CFX 96 TOUCH apresenta alta complexidade e especificidade de atuação em análises e pesquisa na área de biologia molecular.

4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.5.1. Os itens devem possuir Certificados de Qualidade, como ISO 9001, número do Registro na ANVISA, ou se for dispensado do registro da ANVISA, o fornecedor deve apresentar cópia do ato que isenta o produto de registro.

4.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.2.1. O início dos serviços está previsto para o primeiro dia útil, contado do(a) assinatura do contrato;

4.2.2. Os serviços a serem executados sem necessidade de retirada do equipamento deverão ser executados no endereço deste HFA, St. Sudoeste - Cruzeiro / Sudoeste / Octogonal, Brasília - DF, 70675-731; Laboratório de Pesquisa- DTEP.

4.2.3. Serão aceitos somente os serviços realizados por funcionários da contratada devidamente capacitados e habilitados para a atividade;

4.2.4. Em caso de envio de materiais, deverá ser destinado ao seguinte endereço: HFA, St. Sudoeste - Cruzeiro / Sudoeste / Octogonal, Brasília - DF, 70675-731; Laboratório de Pesquisa- DTEP. Telefone (61) 3966-2365.

4.2.5. A CONTRATADA deverá apresentar as certificações dos produtos utilizados, bem como seus respectivos registros na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), IMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) e RBC (Rede Brasileira de Calibração) quando couber;

4.2.6. A data da execução será estabelecida no cronograma de realização do serviço.

4.2.7. Os serviços programados deverão ser realizados de segunda a sexta das 07h00min as 18h00min horas.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Dentro do presente estudo, foram buscados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do HFA.

5.1.1.1 Não foi encontrado aquisição do serviço solicitado. Sendo assim sugere-se:

5.1.1.2 Solução 1 - Manutenção corretiva realizadas pelo HFA;

5.1.1.3 Solução 2 - Aquisição de novo equipamento; e

5.1.1.4 Solução 3 - Contratação de empresa especializada para prestar serviços de manutenção corretiva.

5.2. Da análise:

5.2.1. Solução 1 - O HFA não possui pessoal/Empresa capacitado para realização do serviço;

5.2.2. Solução 2 - A aquisição é inviável, tendo em vista o valor elevado do equipamento e a longa vida útil do equipamento; e

5.2.3. Solução 3 - A contratação é viável e a melhor forma de manutenção da operacionalização e funcionamento de equipamentos de alta complexidade, considerando que a Empresa Bio-Rad possui exclusividade na peças e manutenção do equipamento em questão.

5.3. Da conclusão:

5.3.1. Do exposto, diante da impossibilidade execução das soluções 1 e 2, esta equipe entende que a solução 3 é a melhor alternativa para atender o objeto.

5.4. Mais levantamento de mercado

5.4.1. Ainda, como levantamento de mercado, foi realizada pesquisa de preço parâmetro IV (7453878).

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição do serviço de manutenção corretiva para equipamento de alta complexidade do laboratório de Pesquisa da Divisão de Pesquisa - DTEP, destinado a atender às necessidades de projetos de pesquisa na área molecular no âmbito do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório;

6.2. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP;

6.3. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP; e

6.4. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Por ser a primeira vez que o setor requer tal serviço, não há histórico anterior, no entanto as quantidades solicitadas foram baseadas e ajustadas às necessidades atuais da Divisão de Pesquisa,

ITEM	CATMAT DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANTIDADE SOLICITADA UNIDADE	Valor Unitário (R\$)	VALOR TOTAL
------	-------------------------	------------------------	-------------------------------	----------------------	-------------

1	16314 INSTALAÇÃO / MANUTENÇÃO / REPARO - EQUIPAMENTO LABORATÓRIO	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA DE 01 (UM) EQUIPAMENTO: TERMOCICLADOR EM TEMPO REAL (qPCR) BIO RAD - CFX 96 TOUCH. - SENSOR ÓTICO COM CABO DA TAMPA FRONTAL; SENSOR ÓTICO DE ABERTURA E FECHAMENTO DA DOBRADIÇA; MOTOR DA DOBRADIÇA; HORAS TÉCNICAS e TRANSLADO.	Und	R\$ 5.167,21	R\$ 5.167,21
VALOR TOTAL					R\$ 5.167,21

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 5.167,21

Valor (R\$): 5.167,21

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: 7453878 incluídos no processo administrativo 60550.029230/2024-31.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não haverá parcelamento na entrega do serviço de manutenção corretiva.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Há contratação de manutenção preventiva anual do equipamento, pela Empresa Bio-Rad, por meio do processo de Nº 60550.022308/2021-44.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

- 11.1. Por se tratar de uma contratação extemporâneo esta contratação não consta no PCA 2024.
- 11.2. A contratação alinha-se com o planejamento estratégico do HFA, cuja sua missão é prestar assistência médico-hospitalar aos seus usuários, cooperar com as autoridades no tocante à saúde pública e realizar atividades de ensino e pesquisa.
- 11.3. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade realizar a manutenção dos equipamentos assegurando a operacionalidade do hospital, a segurança das instalações, dos equipamentos e dos seus operadores, e dessa forma proporcionar confiabilidade nos dados gerados pelos exames e pesquisas assim como o atendimento de saúde ao público.
- 11.4. Portanto a integridade do maquinário laboratorial, tem impacto direto e qualitativo na prestação de serviço de saúde de qualidade além da produção científica de maior confiabilidade.
- 11.5. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Com a contratação da empresa especializada no serviço de manutenção corretiva do RT-PCR, pretende-se manter o pleno funcionamento das atividades de pesquisas moleculares por meio deste equipamento no Laboratório de Pesquisa da DTEP.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados as recomendações abaixo;

14.1.1. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto na Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

14.1.2. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; e

14.1.3. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

15. 15. Classificação quanto à Lei 12.527/20

15.1 Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de licitação para a aquisição de prestação de serviços de manutenção corretiva para o equipamento Termociclador em Tempo Real - CFX 96 TOUCH 1000 (BIO-RAD), do Laboratório de Pesquisa da Divisão de Pesquisa do HFA, julga-se não haver necessidade de classificação do presente Estudo Técnico Preliminar nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

O sucesso do processo licitatório é imprescindível pois irá viabilizar a realização de testes de RT-PCR pelo Laboratório de Pesquisa - DTEP, produzindo resultados que irão atender as demandas de pesquisas e projetos em tramitação, que utilizam técnicas moleculares em sua estrutura metodológica, com eficiência, eficácia e efetividade.

17. 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](#).

RENATO LEMOS PEREIRA

Chefe da Subdivisão Administrativa da Divisão de Pesquisa SDA/Div Pesq



Assinou eletronicamente em 01/10/2024 às 10:33:55.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Exclusividade_BIORAD.pdf (346.75 KB)