

Estudo Técnico Preliminar

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000183/2022-31

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como laboratório no âmbito federal. Atua como referência para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária. É papel do INCQS, desenvolver ações e pesquisas no sentido de contribuir para a promoção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e para o atendimento a emergências sanitárias. Diante do contexto, seguem descrições das necessidades para a aquisição:

A aquisição do serviço de avaliação da conformidade, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, para o Provedor de Ensaio de Proficiência (NT-CPEP) do INCQS de acordo com o Plano de Avaliação 2178/21.

O objetivo do serviço é garantir a confiabilidade dos resultados das pesquisas institucionais, o qual atende a crescente demanda de serviços no INCQS, fortalecendo os serviços prestados pelos laboratórios que exigem rastreabilidade de medição para manter a conformidade dos procedimentos.

Para a manutenção da acreditação pertencente à Rede Brasileira de Calibração, e consequente atendimento das necessidades do Instituto, faz-se necessária conformidade aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, na qual descreve que os procedimentos avaliados devem ser capazes de alcançar os resultados desejados para fornecer um resultado válido.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Metrologia - VDQUALI/INCQS	Marise Tenório Wanderley Hubner
Laboratório de Metrologia - VDQUALI/INCQS	Ana Lucia Sampaio de Araújo

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A aquisição do serviço em questão visa garantir os procedimentos necessários para o desenvolvimento das ações de pesquisa relacionadas a VDQUALI/INCQS. Por isso, é essencial a análise da especificação do objeto ao qual constam os requisitos básicos para o alcance dos resultados desejados. A contratação também requer que o INCQS e fornecedor exerçam práticas de sustentabilidade previstas no Termo de Referência, conforme disposto e orientado no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis – NESLIC da Advocacia- Geral da União de 2016, quando necessário.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento do mercado será efetivado pela área de Compras do INCQS, a fim de efetivar a verificação quanto a atualização do preço praticado.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição dos serviços é baseada na necessidade levantada pela VDQUALI / INCQS com o objetivo de atender as demandas laboratoriais do instituto.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição	Unidade	Quantidade
1	Serviço de reavaliação do provedor de ensaio de proficiência do INCQS (PEP0006) - avaliadora lider Lina Yamachita Oliveras	Serviço	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Item	Descrição	Unidade	Quant.	Valor (R\$)
1	Serviço de reavaliação do provedor de ensaio de proficiência do INCQS (PEP0006) - avaliadora lider Lina Yamachita Oliveras	Serviço	1	957,16

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não haverá contratações correlatas e/ou independentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição encontra-se previsto no planejamento orçamentário anual da Unidade, em que os recursos estão garantidos.

Subunidade: 06.00.00 - Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade.

Fonte: 6153000000 - TESOURO LOA CORRENTE.

Projeto / Processo: 5023.6174.622 .10003 - Parecer do processo de reavaliação do PEP0006 - acreditação do provedor de ensaio de proficiência do INCQS.

Elemento de Despesa: 339039 - Outros Serv. de Terceiro-Pessoa Jurídica.

12. Resultados Pretendidos

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do Instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção.

O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país.

Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim às exigências de Boas Práticas de Fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

Assim, a aquisição do serviço trará excelente sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade de resultados, conferindo com isso a qualidade necessária para a execução dos ensaios exigidos na legislação vigente no controle de qualidade dos produtos, que circulam no mercado nacional.

13. Providências a serem Adotadas

Para a pretensa contratação não há providências a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme informações da Equipe de Planejamento da Contratação (Marise Tenório Wanderley Hubner / Matrícula SIAPE: 0155496-4 e Ana Lucia Sampaio de Araújo / Matrícula SIAPE: 0163539-9), o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição é necessária para atendimento às demandas analíticas de pesquisa. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

16. Responsáveis

MARISE TENÓRIO WANDERLEY HUBNER
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA

ANA LUCIA SAMPAIO DE ARAÚJO
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA