

Estudo Técnico Preliminar 145/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25383.000000/2023-

2. Descrição da necessidade

A aquisição do equipamento Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (CLAE) / High-performance liquid chromatography (HPLC) no âmbito do Instituto Gonçalo Moniz (IGM) justifica-se pela necessidade contínua de estruturação de uma rede de equipamentos multiusuários que permita resolver questionamentos científicos fundamentais para o avanço áreas importantes da ciência na saúde humana.

Os equipamentos multiusuários do IGM – FIOCRUZ/BA funcionam em áreas comuns e possuem papel importante nas atividades de pesquisa de estudantes e pesquisadores de nossa Unidade, uma vez que permitem a realização de experimentos em diferentes técnicas que não podem estar disponíveis em cada laboratório, mesmo apresentando importante utilização, mas que por falta de espaço ou economicidade (redução de gastos em aquisições em duplicidade e em manutenções) deve ser adquirido para espaços multiusuários. A oferta da atividade torna-se racional com número reduzido de equipamentos com a mesma função e economicidade na aquisição, manutenções preventivas e corretivas. Esta iniciativa permite também o gerenciamento mais eficiente, uma equipe treinada e supervisão de forma mais contínua. Além disto, a tecnologia de construção destes equipamentos evolui rapidamente e a aquisição destes em menor número também reduz a perda por obsolescência.

Ao se investir nos equipamentos para espaços multiusuários, valor que ficariam ociosos nos laboratórios deixariam de ser adquiridos, permitindo sua utilização plural e maximizada. Permite o gerenciamento mais eficiente, equipe treinada e supervisão de forma contínua.

Ressalta-se aqui que as áreas multiusuárias estão sendo cada vez mais empregadas na Fiocruz e em outras Instituições de Pesquisa. Este compartilhamento até interinstitucional vêm sendo incentivados por diversas instâncias, como a Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz (<https://plataformas.fiocruz.br/>), a Rede de Laboratórios Compartilhados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado da Bahia (SECTI) (<http://labcompartilhados.secti.ba.gov.br/>) e de instituições de fomento como a FINEP, a qual estimula a participação na Plataforma Nacional de Infraestrutura de Pesquisa MCTI (<https://pnipe.mctic.gov.br/>).

A cromatografia é um método físico-químico de separação dos componentes de uma mistura, realizada através da distribuição desses componentes em duas fases, uma das quais permanece estacionária, enquanto a outra se move através dela. No caso da cromatografia líquida de alta eficiência, a fase móvel é líquida e a fase estacionária, que é acondicionada em colunas, pode ser sólida ou líquida. Em geral, a cromatografia é uma técnica essencial para quantificar fármacos e medicamentos nos estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e farmacogenética desenvolvidos nas pesquisas em saúde pública. Esta tecnologia também permite a investigação de algumas pequenas moléculas que podem auxiliar na caracterização da atividade metabólica das células e tecidos submetidos a diferentes condições.

A aquisição de um Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (CLAE) / High-performance liquid chromatography (HPLC) para a rede de equipamentos multiusuários do IGM/Fiocruz permitirá:

- i. 1. a quantificação de fármacos e medicamentos nos estudos de farmacodinâmica, farmacocinética, farmacogenética;
- ii. 2. (ii) o doseamento de marcadores de metabolismo e de marcadores celulares e plasmáticos de patologias e de doenças infecciosas; dentre outras atividades desenvolvidas nas pesquisas em saúde pública do IGM/Fiocruz Bahia.

Mais especificamente, o CLAE/HPLC é um equipamento de grande importância, pois permite uma variedade significativa de aplicação em laboratórios acadêmicos, tanto de estudo de diagnóstico quanto de pesquisas fundamentais e aplicadas. Este tipo de equipamento tem grande confiabilidade e eficiência no processo de análise, requisitos para desenvolvimento de novos medicamentos e controle de qualidade. Dentre a importância do uso do CLAE/HPLC, pode-se destacar os estudos de fármacos e medicamentos para tratar a anemia falciforme, malária, e doenças oncológicas, nos quais o IGM/Fiocruz possui grande experiência. Este tipo de equipamento tem grande confiabilidade e eficiência no processo de análise, requisitos para desenvolvimento de novos fármacos, medicamentos e estudos de metabolismo e de marcadores celulares e plasmáticos.

Como no presente momento, o Instituto Gonçalo Moniz carece de um equipamento de HPLC, os pesquisadores que precisam deste tipo de análise recorrem realizá-las junto a Rede de Plataformas Tecnológicas. No entanto, a alta demanda deste serviço faz com que os resultados das análises sejam disponibilizados para o pesquisador solicitante no prazo médio de 4 meses. Este prazo está completamente contraproducente, uma vez que não se compõe uma análise de alta complexidade, o que interfere na velocidade da produção científica e na formação de recursos humanos especializados, uma vez que os projetos têm um prazo limitado para a finalização e apresentação dos resultados. Desta forma, em acordo com o art. 3o. do Decreto 8540/2015, observou-se a essencialidade e relevância de sua aquisição para a Comunidade do IGM, permitindo a realização de análises não disponíveis até o presente momento. No estudo sobre a demanda do equipamento identificada pela Vice-Diretoria de Pesquisa do IGM, verificou-se que a aquisição de um equipamento com as propriedades aqui descritas atenderia plenamente aos pesquisadores de 5 dos 10 laboratórios existentes no IGM, sendo eles: o Laboratório de Interação Parasito-Hospedeiro e Epidemiologia (LAIPHE), o Laboratório de Medicina e Saúde Pública de Precisão (MeSP2), o Laboratório de Engenharia Tecidual e Imunofarmacologia, Laboratório de Engenharia Tecidual e Imunofarmacologia (LETI), Laboratório de Investigação em Saúde Global e Doenças Negligenciadas (LISD) e o Laboratório de Patologia e Biologia Molecular (LPBM).

Por findo, declaramos que os equipamentos aqui solicitados deverão atender e corresponder plenamente às especificações informadas, de modo que sejam favorecidas a execução, reprodutibilidade e qualidade dos resultados obtidos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Microscopia	Adriana Lanfredi Rangel

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O equipamento a ser contratado necessita um detector analítico de alto desempenho que inclua matriz de fotodiodos, UV/Vis e fluorescência. Além disto, deve permitir programação de gradientes diretamente em termos de pH e força iônica para minimizar a preparação manual da fase móvel e reduzir o potencial de erro humano na análise de rotina. Em relação a coluna, é necessário que haja aquecimento e resfriamento que suporta colunas de até 300 mm em um ambiente de temperatura estável e pressão operacional máxima de 9500 psi. Também é necessário lavagem das agulhas continuamente durante a execução as análises de forma configurável pelos usuários. O equipamento necessita de um compartimento da amostra que permita manutenção da temperatura de forma estável de 4 a 40°C, além do injetor de amostra automatizado, devido à alta demanda de uso prevista para o equipamento, de forma a injeção programável e automática das amostras dispensa a necessidade de um técnico atuando ao lado do equipamento em todo o processo de análise.

A contratação para aquisição dos materiais contemplados no presente documento, é para

compra direta. Deve-se considerar as especificações técnicas descritas na requisição de com equipamento da marca e esta mantém carta de exclusividade para os itens, devendo a contratação ser executada como inexigibilidade. Deve-se avaliar a aquisição dos itens por importação direta para economicidade.

Para atender à nossa demanda, é indispensável que os itens a serem adquiridos disponham

das seguintes características e informações:

- EXIGÊNCIAS DOCUMENTAIS PARA TODOS OS ITENS:

Os produtos devem vir acompanhados do Certificado de Análise/controle de qualidade do fabricante.

a. Características adicionais: Rótulos das caixas de todos os componentes contendo as informações sobre o nome do produto, número do série/lote, data da fabricação e procedência;

b. Exigências documentais para todos os itens: O produto deve vir acompanhado do Certificado de qualidade do fabricante.

c. Instalação e treinamento: O equipamento será instalado pelo fabricante na Sala multiusuário das centrífugas do IGM e deverá ser oferecido treinamento a pelo menos 5 usuários do equipamento

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado, preliminarmente, pesquisa de mercado junto a fornecedores destes tipos de equipamentos e apesar de ter algumas marcas no mercado que atendam as especificações requeridas, buscamos também aquelas que tivessem uma equipe de assistência técnica no estado, de forma que facilite a assistência, qualquer atenção/necessidade e contato pós-venda, além da realização de manutenções, principalmente as preventivas regularmente requeridas - uma vez que o equipamento apresenta conhecida robustez, não esperamos a realização de corretivas, pelo

menos nos primeiros anos após a garantia. Vale lembrar que a empresa possuindo representação técnica no estado, as visitas técnicas terão valor reduzido pela economia no deslocamento deles.

Caso, após o levantamento do mercado de que trata o inciso III, a quantidade de fornecedores for considerada restrita, deve-se verificar se os requisitos que limitam a participação são realmente indispensáveis, flexibilizando-os sempre que possível. (inciso III, art. 7º, c/c §1º, art. 7º, IN 40/2020).

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição englobará equipamento que promove a separação dos componentes de uma mistura, permite a possível identificação e quantificação destes componentes, a ser instalado em uma das salas de equipamentos multiusuários do IGM, descrito na requisição de compras, assim como devidamente detalhado no "Documento de Formalização da Demanda".

1. As exigências documentais relativas ao recebimento do material compreendem, quando couber:

- Certificado de Análise do controle de qualidade do fabricante.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa da quantidade necessária a ser contratada encontra-se no quadro abaixo.

EQUIPAMENTO	UNIDADE	QUANTIDADE
Cromatógrafo líquido de alta eficiência (CLAE/HPLC) com injetor automático e detector de diodo e de fluorescência - Referência do modelo: ARC, marca: Waters, destinado a plataforma multiusuários do IGM/Fiocruz;	Unidade	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 560.697,15

Valor (R\$): 560.697,15

Conforme as propostas obtidas a partir de pesquisa de mercado com fornecedor, anexadas à requisição de compras, verificou-se que o custo das aquisições no mercado nacional era de R\$ 560.697,15 (quinhentos e sessenta mil seiscentos e noventa e sete reais e quinze centavos), enquanto por importação, de USD 128.036,13 (cento e vinte e oito mil e trinta e seis dólares e

treze centavos), que por conversão (23/10/2023) vale R\$ 640.180,65 (seiscentos e quarenta mil, cento e oitenta reais e sessenta e cinco centavos). Desta forma opta-se compra nacional por economicidade.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será realizada de acordo com o repasse único para empenho do processo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente demanda foi incluída no Planejamento Anual do IGM (2023), em caráter de urgência, com a seguinte programação:

Gestão/Unidade: 254444 – IGM

Setor: Serviço de Microscopia Eletrônica

Iniciativa: 5020 - Desenvolvimento Científico, Tecnológico e Produtivo em Saúde

Ação Orçamentária: 21BF - Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde

Finalidade da Ação: 619 - Geração de Conhecimento

Projeto vigente: Título: - Gestão contingencial para apoio ao fortalecimento e desenvolvimento institucional

Códigos Projetos: 2015.8315.132.23422 e 2015.20K1.151.26289

Fonte de recurso: tesouro

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição do referido equipamento permitirá a execução das etapas de separação e identificação dos componentes de uma amostra biológica, a fim de trazer luz à pesquisas e ensaios que visem principalmente o desenvolvimento de novos fármacos para doenças infecciosas, parasitárias e neoplásicas e a investigação de algumas pequenas moléculas que podem auxiliar na caracterização da atividade metabólica das células e tecidos submetidos a diferentes condições. As atividades ocorrerão com elevada qualidade, contribuindo com a obtenção de resultados confiáveis às atividades desenvolvidas no IGM. Além disto, e não menos importante, o equipamento atenderá a demanda multiusuária dos laboratórios do IGM em prazo exequível (bem mais curtos) à necessidade da pesquisa, seu desenvolvimento e entrega de resultados.

13. Providências a serem Adotadas

A equipe das plataformas será responsável pelo recebimento e pela avaliação do equipamento a ser recebido, assim como a verificar suas especificações, solicitar instalação e receber treinamento para assegurar a perfeita utilização e realização da técnica. A responsabilidade pelo equipamento, como em qualquer área multiusuária, será compartilhada junto com os usuários (pesquisadores, técnicos e estudantes) e membro da equipe da plataforma que estará em constante supervisão do uso adequado e eficiente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A preservação de equipamentos de grande porte de qualidade e robustez retarda o seu descarte e a aquisição racional de equipamentos multiusuários minimiza a geração de descartes desnecessários de carcaças compostas por metais, componentes eletrônicos dentre outros potencialmente tóxicos ao meio ambiente. O equipamento aqui pleiteado não gera resíduos, por não usar água potável e insumos (reagentes químicos ou materiais plásticos) durante sua utilização. No entanto apresenta lâmpada para avaliação da quimioluminescência que deverá ser substituída ao longo do tempo de uso, devendo seguir as vias de descarte semelhante aos das lâmpadas fluorescentes e para análises de fluorescência, conforme plano de logística sustentável da Fiocruz (<https://portal.fiocruz.br/documento/plano-de-logistica-sustentavel-fiocruz>).

Como já apresentado em outros tópicos deste documento, buscamos a aquisição de equipamentos multiusuário de forma a atender a demanda plena de nossos pesquisadores e suas equipes, a minimizar o número de equipamentos promovendo economia com gastos de aquisição, manutenções preventivas e corretivas como também a reduzir a geração futura de resíduos eletroeletrônicos (carcaça do equipamento) quando se tornar obsoleto e/ou sem possibilidade de operar.

A demanda desta aquisição foi identificada pela Vice-Diretoria de Pesquisa da Fiocruz Bahia, sendo incluída no nosso Plano Diretor. Vale ressaltar também que dentro da política institucional de educação ambiental, estamos mobilizados de maneira consciente a reduzir gastos, geração de resíduos e materiais desnecessários.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação faz parte do conjunto de medidas para o fortalecimento da infraestrutura de pesquisa, desenvolvimento e serviços de referência no Instituto Gonçalo Moniz, FIOCRUZ-BA, para o enfrentamento das demandas de saúde pública. Está alinhada ao objetivo estratégico: "Promover o desenvolvimento científico e tecnológico a serviço do SUS, com transferência e incorporação de Tecnologias e Conceitos em Temáticas Emergentes e Áreas Portadoras de Futuro".

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](#).

ADRIANA LANFREDI RANGEL

requisitante



Assinou eletronicamente em 24/10/2023 às 07:30:37.

RONI DIAS VINHAS

tecnologista

RICARDO RICCIO OLIVEIRA

pesquisador - Vice-Diretor de Pesquisa do IGM