

Estudo Técnico Preliminar 874/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002217/2023-01

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, o LATIM fez a aquisição do item TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940) no planejamento do POM 2022. O Termociclador será utilizado nos experimentos que envolvem reação em cadeia da polimerase (PCR), como síntese de cDNA, transcrição, amplificação de cadeia leve e pesada de anticorpos, experimentos que fazem parte das atividades de biologia molecular, phage-display, vacina de RNA, sequenciamento de anticorpos, atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica de Bio-Manguinhos. Para tal, estamos requisitando o quantitativo desse item conforme o planejamento orçamentário. A aquisição de um equipamento, como este termociclador, que não cumpra os requisitos estabelecidos para áreas laboratoriais e conservação de produtos, pode comprometer questões relacionadas à qualidade, contenção biológica, biossegurança e consequentemente, a integridade e segurança dos resultados obtidos no LATIM, impactando nos projetos dependentes destas informações. O Termociclador SimpliAmp é um equipamento pequeno, de fácil manuseio, preciso e que atende às necessidades dos laboratórios que utilizam PCR na rotina. Possui blocos VeriFlex para otimizar a temperatura de PCR com precisão, fornecendo 3 zonas de temperatura independentes, para controle preciso da temperatura do PCR. Possui tela sensível ao toque colorida de 8 polegadas, grande e responsiva, com uma interface de fácil leitura. É habilitado para Wi-Fi para monitoramento remoto com o aplicativo "PCR Essentials". Possui unidade USB para fazer backup de seus dados. O design da tampa é aquecida, fácil de manipular, projetada para proteger as amostras. Quando aberto, fica na posição vertical para facilitar o acesso às amostras. Possui modos de simulação térmica para replicar outros experimentos de PCR, uma biblioteca de modos de simulação está disponível para executar um experimento usando as mesmas taxas de um instrumento anterior ou diferente. Desta forma, a marca LIFE TECHNOLOGIES LTDA é a única que atende aos requisitos acima expostos.

Visando cumprir a missão do LATIM, estamos adquirindo o serviço de instalação e qualificação do equipamento TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940). O serviço de instalação que será executado pela empresa LIFE TECHNOLOGIES LTDA e é extremamente necessário para que sejam realizados os ensaios de expressão genica e genotipagem, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, nas diferentes plataformas do LATIM.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATIM	ANA PAULA DINIZ ANO BOM - CPF: 035.302.937-84

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

- Apresentar carta de exclusividade sobre os serviços a serem contratados de forma continuada;
- Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos de laboratório;
- A empresa deve ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;
- Os padrões utilizados durante o serviço de qualificação devem estar devidamente identificados, dentro do prazo de vencimento e com os certificados atualizados.

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse as necessidades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

6. Descrição da solução como um todo

A solução requerida é a prestação do serviço de instalação, qualificação IQOQ do equipamento de uso da TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940) para atender as demandas do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) da Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico conforme descrito anteriormente.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

01 (um) Serviço de instalação e qualificação de instalação e operação (IQ/OQ).

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CÓDIGO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Serviço de instalação e qualificação de operação do equipamento do equipamento TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940) pela empresa LIFE TECHNOLOGIES	DC903917	UN	1	R\$ 21.450,00	R\$ 21.450
Valor total do serviço:						R\$ 21.450,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 21.450,00

8.1. O valor estimado da contratação do serviço é de R\$ 21.450,00 (Vinte mil reais).

8.2. O valor está em total consonância com a Proposta Comercial do fornecedor LIFE TECHNOLOGIES.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se de uma única unidade de serviço. O bem em questão não possui natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O serviço em questão não está atrelado à nenhuma compra de equipamento no exercício atual, uma vez que o TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940) foi adquirido no POM 2022. Neste momento se faz necessária somente a contratação do serviço.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2023. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O resultado pretendido é o pleno funcionamento do equipamento na área laboratorial, representando o bom uso do dinheiro público para o fim pretendido.

13. Providências a serem Adotadas

A instalação e qualificação do equipamento deverá ser acompanhada por profissionais treinados do LATIM, LAMEV e DEPEM designados para este fim.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação do serviço de instalação e qualificação do equipamento são de extrema importância para que o equipamento não opere de forma irregular e esteja dentro dos parâmetros laboratoriais, evitando assim, qualquer alteração indesejada direta ou indiretamente nos ensaios de expressão genica e genotipagem, permitindo o pleno atendimento às demandas do Ministério da Saúde, nas diferentes plataformas do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

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](#).

ANA PAULA DINIS ANO BOM

Tecnologista em Saúde Pública