

Estudo Técnico Preliminar 98/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000382/2023-20

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 do nível 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. O INCQS é responsável pela avaliação da qualidade de produtos como, alimentos, artigos de saúde, hemoderivados, bolsas de sangue, medicamentos soros e vacinas, entre outros oriundos de projetos e programas e de denúncias com suspeita de agravo à saúde. O Instituto é Pré Qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para análise de medicamentos e de imunobiológicos e possui inúmeros ensaios acreditados pela Cgcre na norma ABNT NBR ISO /IEC 17025:2017.

Justificativa de aquisição e marca USP:

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) compõe o SUS, através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como laboratório do nível federal. Atua como referência para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária. Os produtos envolvem alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, biológicos, cosméticos, saneantes, reativos para diagnósticos, equipamentos e artigos de saúde em geral, água para hemodiálise. Para o cumprimento de seu papel no âmbito do SNVS, o Instituto realiza análises laboratoriais previstas na legislação sanitária em amostras provenientes de denúncias e de programas préestabelecidos com instituições do SNVS.

Entre as ações de vigilância sanitária está a realização de análises laboratoriais, que têm como objetivo principal fornecer subsídios aos órgãos competentes para elucidar dúvidas em relação aos diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Cabe ao INCQS, implantar, desenvolver e validar métodos analíticos de forma a garantir os resultados obtidos em consonância com as exigências dos sistemas de gestão da qualidade.

A aquisição de padrões é essencial para execução das análises designadas ao departamento de química no atendimento às questões institucionais relacionadas ao Sistema Único de Saúde.

Os padrões USP solicitados atenderão as demandas institucionais para análise de medicamentos utilizando metodologias descritas na Farmacopeia Brasileira e em outros compêndios oficiais, desenvolvimento de novas metodologias, determinação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos e monitoramento das substâncias químicas de referência do Programa de SQR.

A aquisição dos padrões da marca USP justifica-se para atendimentos aos procedimentos acima descritos sem prejuízo aos parâmetros analíticos de forma a evitar possíveis perdas e danos significativos à instituição. Ressalto que, entre outros critérios, a qualidade dos insumos analíticos é essencial para a confiabilidade dos nossos resultados. Os padrões USP possuem critérios que

atendem as exigências da Pré Qualificação da Organização Mundial de Saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Química	Adriana Sant'Ana da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Sustentabilidade:

4.1.1 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.2. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, quando aplicável;

4.1.3 que sejam observados 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, quando aplicável;

4.1.4. que os bens devam ser, 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; e

4.1.5. 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 difenil-polibromados (PBDEs).

4.1.6 Os materiais apresentados estão incorporados no contexto do plano de Logística Sustentável da Unidade, conforme PORTARIA N 646, de 30 de novembro de 2021, em observância das diretrizes elencadas no referido documento

4.2. Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

4.2.1. Na presente contratação **será admitida a indicação** da(s) seguinte(s) marca(s), característica (s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares: **USP**

4.3. Não será exigida amostra

4.4. Não será exigida carta de solidariedade.

4.5. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.6. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

4.6.1. O valor estimado do objeto e entrega única.

4.7. Garantia da contratação

4.7.1 O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12 (doze) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto ou mediante a garantia do fabricante.

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 contratação está baseada nas necessidades levantadas pelo departamento DQ do INCQS de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição do Serviço	Unidade	Qtde	Valor Unitário	Valor Total
1	ADENINE 200mg - Marca: USP -Código do Fabricante: 1012101	FRASCO	1	720,78	720,78
2	AMOXICILINA FR. C/200 MG - Marca: USP - Código do Fabricante: 1031503	FRASCO	1	799,89	799,89
3	Artemether (100 mg). Com certificado de análise e mínimo de 2/3 da validade no ato da entrega. - Marca: USP - Código do Fabricante: 1042780	FRASCO	1	776,45	776,45
4	Cloridrato de epitetraciclina. Frasco com 250 mg - Lote corrente - Marca: USP - Código do Fabricante: 1237509	FRASCO	1	2.645,79	2.645,79
5	Cloridrato de espectinomicina. Frasco com 200 mg. - Marca: USP - Código do Fabricante: 1618003	FRASCO	1	855,56	855,56
6	Cloridrato de Proganil 200 mg. Com certificado de análise e mínimo de 2/3 da validade no ato da entrega. - Marca: USP - Código do Fabricante: 1568040	FRASCO	1	794,03	794,03
7	Clortetraciclina Cloridrato, frasco com 200mg - Marca: USP - Código do Fabricante: 1129007	FRASCO	1	817,47	817,47
	DEMECLOCICLINA CLORIDRATO,				

8	FRASCO C/ 200MG, LOTE CORRENTE E COM CERTIFICADO. - Marca: USP - Código do Fabricante:1170000	FRASCO	1	776,45	776,45
9	Dextrose (500 mg) - Marca: USP - Código do Fabricante: 1181302	FRASCO	1	946,39	946,39
10	Efavirenz related compound B -10 mg – CAS RN 440124-969 - Marca: USP - Código do Fabricante: 1234147	FRASCO	1	2.645,79	2.645,79
11	Efavirenz, frasco com 200 mg - Marca: USP - Código do Fabricante: 1234103	FRASCO	1	1.886,92	1.886,92
12	Enrofloxacin, frasco com 200 mg Código: 1235900 Marca: USP - Marca: USP - Código do Fabricante: 1235900	FRASCO	1	776,45	776,45
13	ESTREPTOMICINA SULFATO200MG - Marca: USP - Código do Fabricante: 1623003	FRASCO	1	776,45	776,45
14	FRUCTOSE 125mg - Marca: USP -- Código do Fabricante: 1286504	FRASCO	1	767,66	767,66
15	GENTAMICIN SULFATE FR C/200 MG - Marca: USP - Código do Fabricante: 1289003	FRASCO	1	785,24	785,24
16	Hiclato de Doxíciclina 200 mg, com certificado de análise e mínimo de 2/3 da validade no ato da entrega. - Marca: USP - Código do Fabricante: 1226003	FRASCO	1	799,89	799,89
17	Mannitol (1.5 g) - Marca: USP - Código do Fabricante: 1375105	FRASCO	1	899,51	899,51
18	PADRÃO DE ÁCIDO CÍTRICO, FRASCO C/ 200MG. - Marca: USP - Código do Fabricante: 1134368	FRASCO	1	899,51	899,51
19	Prednisona 250 mg. CAS:53-03-2. - Marca: USP	FRASCO	1	799,89	799,89
20	PREDNISONA COMPRIMIDOS CALIBRADOR PARA DISSOLUÇÃO DESINTEGRAÇÃO - Marca: USP - Código do Fabricante: 1559505	FRASCO	4	922,95	3.691,80
21	Sulfadimetoxina. Frasco com 200 mg. - Marca: USP - Código do Fabricante: 1626001	FRASCO	1	776,45	776,45
22	Sulfato de colistina. Frasco com 200 mg - Marca: USP - Código do Fabricante: 1148001	FRASCO	1	832,12	832,12
23	Sulfato de Dihydrostreptomicina. Frasco com 200 mg. - Marca: USP - Código do	FRASCO	1	817,47	817,47

	Fabricante: 1203008				
24	SULFATO DE NEOMICINA FR.C/200 MG - Marca: USP - Código do Fabricante: 1458009	FRASCO	1	817,47	817,47
25	Tilosina. Frasco com 250 mg. - Marca: USP - Código do Fabricante: 1703805	FRASCO	1	817,47	817,47

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 27.922,90

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 27.992,90 (vinte e sete mil, novecentos e vinte e dois reais e noventa centavos), de acordo com os itens descritos na tabela do item 7 deste Estudo Técnico Preliminar.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá parcelamento da contratação, tendo em vista as características do objeto apresentado.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não haverá contratações correlatas e/ou independentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

Subunidade: 05.02.00 - Laboratório de Alimentos

Fonte:1444000000 - LOA Corrente - Tesouro

Projeto / Processo: 5023.6174.622 .34507 - Aquisições de Serviços e Materiais de Consumo e Permanentes

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 05.03.00 - Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

Fonte: 1444000000 - LOA Corrente - Tesouro

Projeto / Processo: 5023.6174.622 .34508 - Aquisições de Serviços e Materiais de Consumo e Permanentes Elemento de

Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 05.03.02 - Setor de Substâncias Químicas de Referência

Fonte: 1003000017 - TED ANVISA

Projeto / Processo: 5023.6174.622 .36964 - TED 04/2020 – ANVISA - Monitoramento de Lotes De Substâncias Químicas De Referência Da Farmacopeia Brasileira

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 05.04.02 - Setor de Artigos de Saúde

Fonte: 1444000000 - LOA Corrente - Tesouro

Projeto / Processo: 5023.6174.622 .34509 - Aquisições de Serviços e Materiais de Consumo e Permanentes Elemento de

Despesa: 339030 - Material de Consumo

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Benefícios Diretos:

A aquisição impacta na confiabilidade dos resultados das análises realizadas, evitando desperdícios e agilidade nos procedimentos de pesquisas, além de fortalecer o ensino e transmissão de conhecimento pela instituição.

Benefícios Indiretos:

Com os resultados obtidos serão mantidas a segurança e confiabilidade nas pesquisas efetivadas pela Fiocruz perante a sociedade, contribuindo para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não haverá impacto ambiental com a aquisição.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme informações da Equipe de Planejamento, o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição dos produtos químicos desta contratação é necessária para atendimento às demandas analíticas das pesquisas. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

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 SANT ANA DA SILVA

Chefe do Departamento de Química

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 - anexo.pdf (20.77 MB)