

Estudo Técnico Preliminar 33/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25384.000415/2023-41

2. Descrição da necessidade

O material solicitado se justifica pela necessidade de reposição, bem como, de aquisição de novos insumos e reagentes necessários para a realização de pesquisa e diagnóstico nas áreas de Citogenômica, Biologia Molecular, Medicina Genômica deste Instituto. As quantidades solicitadas foram baseadas no consumo de 2022 e no planejamento de ressuprimento para 2023. Como o material da marca solicitada é comercializado exclusivamente pelas empresas **Citogem/MRC Holland e Asuragen**, a modalidade de contratação será por **Inexigibilidade de Licitação**. Cabe ressaltar que nenhum dos itens solicitados se enquadra em legislações especiais.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Biologia Molecular	Julio Cesar da Paixão

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

O prazo de entrega dos materiais é de até 45 dias, contados da data do pedido do **IFF /FIOCRUZ**, que será enviado por fax, e-mail ou ao portador, formulado por Nota de Empenho, cujo recebimento deverá ser formalmente confirmado pela contratada no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas, em remessa parcelada, de acordo com o pedido do setor requisitante.

Havendo necessidade de prorrogação dos prazos acima, deverão ser encaminhados pelo fornecedor, além da justificativa, comprovantes, laudos, ou quaisquer documentos que ratifiquem o pleito.

Após análise da justificativa e dos documentos apresentados, fica a critério da Administração, se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, a concessão de novo prazo, no limite daquele inicialmente estabelecido.

A concessão que trata o item acima não exclui a possibilidade de penalização por parte da Administração, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

O fornecedor deverá, obrigatoriamente, agendar entrega dos materiais pelo e-mail: **maria.albuquerque@fiocruz.br** ou pelo telefone **(21) 2554-1735** e, posteriormente, respeitar o dia, local e horário de entrega de segunda a quinta feira, das **9:00 as 15:00hs**.

O local de entrega será o **Laboratório de Biologia Molecular Aplicada/Medicina Genômica, do Departamento de Genética Médica, no Bloco C, do Instituto Nacional de Saúde da Mulher da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, localizado na Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo – Rio de Janeiro – RJ.**

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às duas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades

Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado. Todos os materiais deverão vir acompanhados da Nota Fiscal e Nota de Empenho, devendo constar no corpo da Nota o número do lote fornecido e sua validade.

Na hipótese de verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

O recebimento provisório ou definitivo do produto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

No ato do fornecimento os materiais deverão vir acompanhados da nota fiscal e da nota de empenho, devendo constar no corpo da nota o número do lote fornecido e sua validade.

Os itens solicitados não se enquadram nos seguintes casos: Decreto 2998/99 e portaria SVS 244 e artº 1º do Decreto nº 7.767 de 27 de junho de 2012;

O prazo de validade dos itens na data da entrega não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da Contratante:

Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no instrumento contratual e seus anexos;

Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do instrumento contratual e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no instrumento contratual e seus anexos;

A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no instrumento contratual, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no instrumento contratual e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

O custo estimado total da contratação é de **R\$ 108.354,67** (cento e oito mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e sessenta e sete centavos), conforme custos unitários apostos na tabela deste **Estudo Técnico Preliminar**

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se de aquisição de **KITS e Sondas** para diagnósticos laboratoriais, das marcas **Citogem/MCR Holland, e Asuragen**, conforme condições, quantidades e exigências, estabelecidas neste instrumento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição	CATMAT	Unid. De Medida	Qde	Valor unitário (R\$)
01	SALSA MLPA KIT SALSA MLPA EK1 . Apresentação: Frasco para 100 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland.	408520	Kit	06	2.939,16
02	SALSA MLPA MIX DE SONDA ME028 Prader Willi /Angelman Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413694	Fr	01	3.790,16

03	SALSA MLPA MIX DE SONDA P015 MECP2 Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413692	Fr	01	3.790,16
04	SALSA MLPA MIX DE SONDA P029 WILLIAMS-BEUREN SYNDROME Apresentação: Frasco para 25 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland.	413693	Fr	01	1.931,18
05	SALSA MLPA MIX DE SONDA P036 TELOMERE-3 Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413695	Fr	01	3.790,16
06	SALSA MLPA MIX DE SONDA P064 Microdeletion Syndromes-1B Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413696	Fr	01	3.790,16
07	SALSA MLPA MIX DE SONDA P070 TELOMERE-5 Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413697	Fr	01	3.790,16
08	SALSA MLPA MIX DE SONDA P080 – CRÂNIO FACIAL. Apresentação: Frasco com 25 reações – Marca: MCR Holland.	413695	Kit	01	1.931,18
09	SALSA MLPA MIX DE SONDA P014 – Cromossomo 8. Apresentação: Fr. Para 25 reações. Marca: MRC-Holland	413696	Fr	01	1.931,18
10	SALSA MLPA MIX DE SONDA P245 MICRODELETION-1 Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413699	Fr	01	3.790,16
11	SALSA MLPA MIX DE SONDA P297 MICRODELETION-2 Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413701	Fr	01	3.790,16
12	SALSA MLPA MIX DE SONDA P343 AUTISM-1 Apresentação: Frasco para 50 REAÇÕES. Marca: MRC-Holland	413696	Fr	01	3.790,16
13	SALSA MLPA MIX DE SONDA ME029 – FMR1 AFF2. Apresentação: Frasco para 25 reações. Marca: MRC-Holland	413702	Fr	01	2.290,18

14	SALSA MLPA MIX DE SONDA P034 – DMD-1. Apresentação: Frasco para 25 reações. Marca: MRC-Holland	413694	Fr	01	1.931,18
15	AMPLIDEX FMR1 PCR REAGENTES (RUO) / GS. Marca: Asuragen . Apresentação: Kit para 100 reações.	413696	Kit	01	29.977,05
16	AMPLIDEX FMR1 , METILAÇÃO E CONTROLE DE SENSIBILIDADE / GS. Marca: Asuragen . Apresentação: Frasco com 24 UL.	413696	Kit	01	2.962,23
17	AMPLIDEX FMR1 PCR CONTROLE DE PROCESSOS /GS. Marca: Asuragen . Apresentação: Frasco com 24 UL.	913697	Kit	01	2.962,23
18	AMPLIDEX FMR1 MPCR (RUO) / GS. Marca: Asuragen . Apresentação: Kit para 24 reações.	413700	Kit	01	14.482,02
TOTAL GERAL R\$ 108.354,67					

8. Estimativa do Valor da Contratação

O custo estimado total da contratação é de **R\$ 108.354,67** (cento e oito mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e sessenta e sete centavos), conforme custos unitários apostos na tabela deste **Estudo Técnico Preliminar**

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O material solicitado se justifica pela necessidade de reposição, bem como, de aquisição de novos insumos e reagentes necessários para a realização de pesquisa e diagnóstico nas áreas de Citogenômica, Biologia Molecular, Medicina Genômica deste Instituto. As quantidades solicitadas foram baseadas no consumo de 2022 e no

planejamento de ressuprimento para 2023. Como o material da marca solicitada é comercializado exclusivamente pela empresa **Citogem/MCR Holland, e Asuragen** a modalidade de contratação será por **Inexigibilidade de Licitação**.

Cabe ressaltar que nenhum dos itens solicitados se enquadra em legislações especiais.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da contratação pretendida.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está alinhada com o Plano diretor de Logística Sustentável e o objeto da contratação está previsto no **Plano de Contratações Anual 2023** conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000009-2023
- II) Data de publicação no PNCP: 29/03/2023
- III) Id do item no PCA: 07
- IV) Classe/Grupo: 6550- Substâncias para diagnósticos in vitro - Reagentes, conj e jogos para teste
- V) Identificador da Futura Contratação: 254447-54/2022

12. Resultados Pretendidos

A aquisição dos itens propostos nesse estudo é imprescindível para a manutenção das atividades assistenciais já desenvolvidas pelos Laboratórios do Dep. de Genética Médica, por se tratar insumos hospitalares. Portanto, está indiretamente relacionada com a política institucional do IFF de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde. A aquisição manterá os Laboratórios abastecidos de insumos indispensáveis ao diagnóstico de pacientes da Instituição.

13. Providências a serem Adotadas

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física e não haverá necessidade de capacitação ou instrução para utilização de material, por se tratar de itens a serem administrados nos diagnósticos de pacientes assistidos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

As medidas de tratamento ou mitigadoras buscando sanar os riscos ambientais existentes para esta contratação serão o recolhimento e destinação adequada dos resíduos gerados durante a utilização dos reagentes, pela Comissão Interna de Biossegurança.

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, o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição de insumos desta contratação é necessária para o atendimento às demandas 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](#).

Despacho: Gestor do Laboratório de Biologia Molecular Aplicada

JULIO CESAR DA PAIXAO

Pesquisador Titular