

Estudo Técnico Preliminar 471/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001209/2023-39

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

A Fundamentação da Contratação consiste na necessidade do serviço de manutenção preventiva e verificação dos sensores de ozônio Mettler realizado pela fabricante dos sensores. Esta atividade visa o atendimento às Boas Práticas de fabricação, RDC nº 658/2022. Baseado nessa informação, ao Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) é exigido em inspeções frequentes e tem por obrigação, para manter seu processo em continuidade, seguindo esse procedimento. A manutenção dos instrumentos deve ser realizada a fim de possibilitar a continuidade do cronograma de intervenções da unidade, sendo um requisito obrigatório segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF's) – ANVISA /Ministério da Saúde.

A não contratação dos serviços aqui especificados, acarretaria a impossibilidade de atendimento as Boas Práticas de Fabricação (BPF's) – ANVISA/Ministério da Saúde, que utilizam esses equipamentos e o têm como itens críticos para atender às Boas Práticas de Fabricação, RDC nº 658/2022. Consequentemente teríamos atraso na liberação de produtos desenvolvidos em Bio-Manguinhos. Dessa forma é imprescindível que os equipamentos mencionados acima sejam devidamente mantidos e verificados por empresa especializada.

O serviço realizado por empresas não autorizadas perde a confiabilidade, segurança e a garantia do fabricante.

A empresa Mettler Toledo é a única que detém o conhecimento técnico necessário e a autorização para a realização dos serviços, seguindo os parâmetros de desempenho do equipamento de modo satisfatório e adequado, conforme os padrões do fabricante dos equipamentos em questão. O serviço realizado por empresas não autorizadas não garante a confiabilidade, a segurança e a garantia do fabricante; itens primordiais para a manutenção do bom funcionamento das centrais de tratamento de águas.

Portanto, os serviços devem ser realizados através da empresa Mettler Toledo para garantir que a prestação do serviço de assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões do fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEMEV	Walter Alexandre dos Santos Junior
DEMEV	Barbara Christina Barbosa Bago

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração são:

4.1.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de **Contratação de serviço de manutenção de analisadores de ozônio METTLER**, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

4.1.2. O Contratado deverá realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

4.2. **O serviço é de natureza contínua, sem dedicação exclusiva de mão de obra, devendo ser contratado por regime de execução a empreitada por preço unitário.**

4.3. O prazo de vigência do contrato é de **12 meses**, a contar da última assinatura no contrato face a sua tramitação eletrônica, podendo ser prorrogado por interesse das partes, com base nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

4.5. As obrigações da CONTRATADA e CONTRATANTE estão previstas no Projeto Básico desta contratação.

5. Levantamento de Mercado

Foram obtidas propostas através de pesquisa de mercado proposta comerciais, onde será escolhida a que for mais vantajosa para a administração. Em conformidade com o Art. 7º da IN 73/2020, as empresas que enviaram propostas têm total conhecimento e informações para elaboração da sua proposta.

6. Descrição da solução como um todo

Contratação de serviço de manutenção de analisadores de ozônio METTLER.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A descrição da solução abrange Contratação de serviço de manutenção de analisadores de ozônio METTLER.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 48.265,77

Preço estimado: **R\$ 48.265,77** (Valor total)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão será parcelada, de acordo com a conveniência e necessidade da Administração

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há outra compra relacionada a esse 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

Manter os equipamentos calibrados e certificados de acordo com as exigências dos órgãos reguladores

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O serviço realizado por empresas não autorizadas perde a confiabilidade, segurança e a garantia do fabricante.

A empresa Mettler Toledo é a única que detém o conhecimento técnico necessário e a autorização para a realização dos serviços, seguindo os parâmetros de desempenho do equipamento de modo satisfatório e adequado, conforme os padrões do fabricante dos equipamentos em questão. O serviço

realizado por empresas não autorizadas não garante a confiabilidade, a segurança e a garantia do fabricante; itens primordiais para a manutenção do bom funcionamento das centrais de tratamento de águas.

Portanto, os serviços devem ser realizados através da empresa Mettler Toledo para garantir que a prestação do serviço de assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões do fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis.

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](#).

WALTER ALEXANDRE DOS SANTOS JUNIOR

Agente de contratação

BARBARA CHRISTINA BARBOSA BAGO

Fiscal Substituto