

Estudo Técnico Preliminar 24/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25388.000408/2424-91

2. Descrição da necessidade

Material Laboratorial _Grupo 40
Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO 00067/2024

O Setor de Meios de Cultura e Reagentes do laboratório do CRPHF produz meios de cultura Lowenstein-Jansen, utilizados para isolamento - Teste de Diagnóstico da Cultura para *Micobacterium tuberculosis* e Micobacterias Não Tuberculosas. Na produção desse meio de cultura sólido são utilizados ovos provenientes de galinhas de raça Leghorn, que são criadas sem receber nenhum tratamento à base de antibióticos ou de qualquer outro antimicrobiano, bem como hormônios, pois esses produtos podem interferir na qualidade dos resultados do isolamento e testes de diagnósticos para o tratamento da tuberculose, realizados pelo laboratório de bacteriologia da tuberculose do Centro de Referência Professor Helio Fraga. Além da produção de meio de cultura Lowenstein-Jensen, os ovos são destinados a uso laboratorial na produção de meio de cultura Ogawa-Kudoh e na produção de antibiograma. A aquisição desses materiais são indispensáveis para dar continuidade aos trabalhos que vem sendo desenvolvidos pelas técnicas padronizadas para isolamento e identificação de micobactérias.

Enfatizamos que a aquisição desses ovos é de relevada importância, porque os testes de diagnósticos onde estes são utilizados, os resultados obtidos e interpretados apresentam boa reprodutibilidade. Além disso, a aquisição desse tipo de ovo é preconizada pela gestão da qualidade em que os laboratórios de saúde pública estão se aprimorando, assim como pela continuidade aos trabalhos que vêm sendo desenvolvidos, como teses, publicações colaborações internacionais, já iniciados com o material requisitado.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck	Fatima Cristina Onofre Fandinho Montes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Material Laboratorial _Grupo 40
Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO 00067/2024

A contratada deverá atender :

- A todas as condições e especificações descritas neste documento bem como adotar as providências necessárias ao perfeito fornecimento do objeto deste documento;
- Que os ovos ofertados devem ser grandes, de casca rígida, não embrionados, não incubáveis, com no máximo uma semana de postura;
- Que as galinhas da postura desses ovos, sejam alimentadas com ração livre de antibióticos, hormônios, antimicrobiano e outros medicamentos;
- Que as galinhas são submetidas aos seguintes testes: Pesquisa de *Salmonella enteritidis*, *Salmonella pullorum*, *Salmonella, gallinarum*, *Salmonella typhimurium* e *Mycobacterium avium*.
- Cada remessa de ovos deve ser acompanhada de Certificado de Garantia da Qualidade, informando lote, declarando a caracterização e origem dos ovos, isenção de antibióticos, antimicrobianos e hormônios na ração.
- Os ovos devem ser acondicionados em embalagem específica para transporte em caixa isotérmica e com prazo de Validade Mínimo de 25 (vinte e cinco) dias.

5. Levantamento de Mercado

Material Laboratorial _Grupo 40

Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO 00067/2024

Devido a especificidade dos insumos em questão, os ovos descritos neste ETP são de produção da Granja Tolomei Produtor Rural, da qual o laboratório já faz uso em suas técnicas de diagnósticos, há mais de 30 anos. A aquisição dos ovos não férteis, deve-se ao recomendação da Gestão da Qualidade do Laboratório de Tuberculose, apoiada por orientações de órgãos pesquisadores e a indicação de uso de ovos de galinha, tamanho grande, de cor branca, de casca rígida, não férteis, não incubáveis, não embrionados, com no máximo 03 (três) dias de postura, provenientes de galinhas de raça Leghorn, criadas sem receber nenhum tratamento à base de antibióticos ou de qualquer outro antimicrobiano, bem como hormônios, são indicados por não interferir na qualidade, confiabilidade e reprodutibilidade dos exames liberados. Exames estes que são produzidos a partir desses ovo que são destinados a uso laboratorial para uso na produção de meio Lowenstein Jensen e/ou Ogawa-Kudoh e/ou Baird-Parker, e não são destinados ao consumo humano. Os ovos devem ter, no mínimo, 04 (quatro) centímetros em seu maior diâmetro, pesando, no mínimo, 55 gramas por unidade, isentos de sujidades, fungos e substâncias tóxicas, devem ser colhidos e imediatamente higienizados e selecionados.

Cabe destacar que os produtos listados abaixo são insumos pré-definidos para uso nos processos e metodologias em uso no Laboratório de tuberculose do CRPHF, portanto, não cabe substituição por outros produtos ou metodologias, cabendo somente a pesquisa do fornecedor listado, uma vez que o produto específico, será adquirido por inexigibilidade. Desta forma, os valores dos itens listados abaixo foram identificados como estando de acordo com os praticados no mercado.

Os materiais em questão, são insumos de alta complexidade além de serem usados pelo laboratório de tuberculose do CRPHF, são utilizados por universidades e instituições renomadas de pesquisa científica. Objeto desta Inexigibilidade de Licitação tem a natureza comum de prestação de serviços.

A proposta da empresa Tolomei Produtor Rural encontra-se no valor de R\$ 17.035,00 (dezesete mil e trinta e cinco reais).

ITEM	PRODUTO	VALOR DA UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR TOTAL

01	OVOS GRANDES DE CASCA RÍGIDA, NÃO EMBRIONADOS, NÃO INCUBÁVEL, COM NO MÁXIMO UMA SEMANA DE POSTURA. PROVENIENTES DE GALINHAS DA RAÇA LEHRON, SEM RECEBER NENHUM TRATAMENTO A BASE DE ANTIBIÓTICOS OU QUALQUER OUTRO ANTIMICROBIANO, BEM COMO HORMÔNIOS.	34,07	500	17.035,00
----	--	-------	-----	-----------

6. Descrição da solução como um todo

Material Laboratorial _Grupo 40

Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO 00067/2024

Prestação de serviço de empresa especializada na distribuição de ovos livres de antibióticos, hormônios, antimicrobiano e outros medicamentos e a aquisição desses insumos se dará por **INEXIBILIDADE DE LICITAÇÃO**.

O Laboratório de Bacteriologia do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga é o Laboratório de Referência Nacional para Tuberculose, isolando e recebendo cepas de *Mycobacterium tuberculosis* e outras Micobactérias de todo o país para testes de diagnóstico da tuberculose e outras micobacterioses. As principais atividades do laboratório são a detecção de resistência a drogas usadas no tratamento da tuberculose de pacientes, e a identificação a nível de espécie de Micobactérias, onde esse material biológico será utilizado.

O Laboratório de Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga é unidade laboratorial de excelência técnica altamente especializada, com competência para assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais, realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a Rede, desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse.

A aquisição desses materiais são indispensáveis para dar continuidade aos trabalhos que vem sendo desenvolvidos pelas técnicas padronizadas para isolamento e identificação de micobactérias.

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose (TB) do Ministério da Saúde utiliza os testes de diagnóstico fenotípicos e genotípicos para atender demanda da rede de laboratórios de diagnóstico de tuberculose dos Laboratórios de Saúde Pública/LACEN/SUS/MS. Os benefícios alcançados com o cumprimento da missão do laboratório e cumprimento das exigência da Referência Nacional como previsto no Edital Nº 1/2019, da Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde (Apoio ao diagnóstico e a aquisição dos insumos incluídos no PAC de 2024, são de relevância imprescindível, controle da tuberculose e micobacterioses) para continuidade da realização de exames e apoio à pesquisa, como:

- Padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais na realização de procedimentos laboratoriais de alta complexidade para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede;
- Desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas de forma articulada com as sociedades técnico-científicas, sem fins lucrativos e com centros de pesquisas;
- Desenvolver competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse, promovendo capacitação de recursos humanos, visando a melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial;
- Padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na Rede;
- Monitorar e rastrear os padrões de resistência emergentes e simplificar os relatórios com recursos de epidemiologia.

Os Ovos são destinados a uso laboratorial na produção de meio de cultura Lowenstein-Jensen, Ogawa-Kudoh e na produção de antibiograma. Cada lote de ovos entregue devem vir com os testes: Pesquisa de *Salmonella enteritidis*, *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella typhimurium* e *Mycobacterium avium*.

Em nosso laboratório os ovos são utilizados para preparo de meio de cultura para teste de sensibilidade a antimicrobianos contra tuberculose, e que neste caso, os ovos deverão ser, além de SPF, provenientes de galinhas sem tratamento com antibióticos e hormônios, pois poderão influenciar no crescimento da bactéria. O ovo não pode ser embrionado.

Pelos motivos acima, solicitamos que os ovos a serem adquiridos atendam às seguintes características:

- Ovos grandes de casca rígida,
- SPF (Specific Pathogens Free),
- NÃO EMBRIONADOS,
- com no máximo uma semana de postura.
- Provenientes de galinhas da raça LEGHRON, sem receber nenhum tratamento a base de antibióticos ou qualquer outro antimicrobiano, bem como hormônios.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Material Laboratorial _Grupo 40
Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO
00067/2024

As quantidades estabelecidas para a pretensa contratação foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico de contratações similares. Para tanto, o preenchimento das quantidades relacionadas nesta ETP, encontra-se subsidiada pela Memória de Cálculos.

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE
	OVOS GRANDES DE CASCA RÍGIDA, NÃO EMBRIONADOS, NÃO INCUBÁVEL, COM NO MÁXIMO UMA SEMANA DE POSTURA. PROVENIENTES DE GALINHA DA	

01	RAÇA LEGHRON, SEM RECEBER NENHUM TRATAMENTO A BASE DE ANTIBIÓTICOS OU QUALQUER NENHUM TRATAMENTO A BASE DE ANTIBIÓTICOS OU QUALQUER OUTRO ANTIMICROBIANO, BEM COMO HORMÔNIOS.	500
----	---	-----

TABELA DE MEMÓRIA DE CÁLCULO DE CONSUMO:

Item	Requisitante	Código SIAD	Descrição SIAD	Quantidade Comprada em 2023	Quantidade usada em 2023	Quantidade solicitada em 2023
01	Laboratório de tuberculose do CRPHF	10783	OVOS GRANDES DE CASCA RÍGIDA, NÃO EMBRIONADOS, NÃO INCUBÁVEL, COM NO MÁXIMO UMA SEMANA DE POSTURA. PROVENIENTES DE GALINHA DA RAÇA LEGHRON, SEM RECEBER NENHUM TRATAMENTO A BASE DE ANTIBIÓTICOS OU QUALQUER NENHUM TRATAMENTO A BASE DE ANTIBIÓTICOS OU QUALQUER OUTRO ANTIMICROBIANO, BEM COMO HORMÔNIOS	500	400	500

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 17.035,00

Material Laboratorial _Grupo 40

Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO
00067/2024

Valor Estimado da Aquisição: R\$17.035,00 (dezessete mil e trinta e cinco reais).

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR DA UNIDADE	VALOR TOTAL
01	OVOS GRANDES DE CASCA RÍGIDA, NÃO EMBRIONADOS, NÃO INCUBÁVEL, COM NO MÁXIMO UMA SEMANA DE POSTURA. PROVENIENTES DE GALINHAS DA RAÇA LEGHORN, SEM RECEBER NENHUM TRATAMENTO A BASE DE ANTIBIÓTICOS OU QUALQUER OUTRO ANTIMICROBIANO, NEM COMO HORMÔNIOS	500	34,07	17.035,00

O Setor de Meios de Culturas e Reagente do Laboratório de Tuberculose do CRPHF, produz *in house*, meio de cultura Lowenstein-Jensen e Ogawa-Kudoh. Os Ovos sem aditivos de antibióticos, não embrionados são preconizados pela OMS e Ministério da Saúde, na produção do meio de cultura sólido Lowenstein e Ogawa-Kudoh, para isolamento de *Mycobacterium tuberculosis* e Micobacterioses de interesse clínico.

TABELA DE MEMÓRIA DE CÁLCULO DE PREÇO BASEADO NO ORÇAMENTO DA EMPRESA TOLOMEI PRODUTOR RUAL DO ANO DE 2023.

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR DA UNIDADE	VALOR TOTAL
01	OVOS GRANDES DE CASCA RÍGIDA, NÃO EMBRIONADOS, NÃO INCUBÁVEL, COM NO MÁXIMO UMA SEMANA DE POSTURA. PROVENIENTES DE GALINHAS DA RAÇA LEGHORN, SEM RECEBER NENHUM TRATAMENTO A BASE DE ANTIBIÓTICOS OU QUALQUER OUTRO	500	34,07	17.035,00

	ANTIMICROBIANO, NEM COMO HORMÔNIOS			
--	--	--	--	--

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será realizada pela quantidade contratada no Termo de Referência e pela Estimativa das Quantidades a serem contratadas.

Levando-se em consideração o histórico de atendimento e a capacidade operacional do Laboratório, chega-se a conclusão de que a aquisição dos insumos devem ser alinhadas junto ao fornecedor, conforme TR.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a singularidade da pretensa contratação, informamos que, no presente momento, não há no âmbito do Laboratório de Tuberculose do CRPHF, contratações que guardem relação ou afinidade com o objeto da aquisição de ovos não férteis para a produção *in house* de meios de cultura, cujo objetivo é o isolamento de micobactérias de material clínico de pacientes atendidos pelos laboratórios de saúde pública do MS/SUS.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Material Laboratorial _Grupo 40
Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO 00067/2024

A referida aquisição está prevista no plano anual de contratação, PAC de 2024, no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações - PGC, para realizar os testes de diagnóstico dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACENS/SUS:

- Fonte de Recursos: 015100000
- Recurso do Tesouro Elemento de Despesa: 339030
- Grupo de Serviço: 40
- Serviço Laboratorial de Referência para Controle de Doenças

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Material Laboratorial _Grupo 40
Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO 00067/2024

- Isolamento/crescimento das Micobactérias para realizar os testes de diagnósticos da tuberculose e outras Micobacterioses nas Cultura e Antibiogramas;
- Cultivar cepas ATCC para os Laboratórios de Saúde Pública - Lacen;
- Cultivar cepas para realização do Controle Externo da Qualidade - Painel de Proficiência - que é enviado pelo Laboratório de Referência aos Laboratórios de Saúde Pública - Lacen.

- Receber profissionais da saúde para treinamento, ensino, pesquisa e extensão da Rede/SUS, na promoção do desenvolvimento regional, da inclusão social, da diversidade e do respeito ao meio ambiente, na produção de meios de cultura.
- Promover e desenvolver a extensão integrada através de treinamento, ensino e à pesquisa, voltada para o desenvolvimento local e regional sustentável dos laboratórios de saúde pública, para atender a unidades de saúde do município.
- Expandir a oferta de cursos e treinamento com qualidade para toda Rede/SUS/MS

13. Providências a serem Adotadas

A presente contratação requer por parte da administração o acompanhamento de profissional qualificado para analisar, julgar e receber os materiais solicitados, de forma a verificar se todas as especificações técnicas e exigências solicitadas foram cumpridas. Os ovos não embrionados são estocados em geladeira com temperatura entre 4° e 8° C, controlada por Datalogger, para monitorar a temperatura ideal para o estoque dos insumos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Material Laboratorial _Grupo 40

Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO
00067/2024

O laboratório do CRPHF possui gerenciamento de resíduos gerados pela execução das técnicas de Diagnóstico para o isolamento de Micobactérias. O certame está em consonância com o Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ/ENSP/CRPH.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Material Laboratorial _Grupo 40

Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - RCO
00067/2024

O material de consumo solicitado nesta ETP faz parte do uso diário das técnicas padronizadas de Diagnóstico para a Tuberculose e outras Micobactérias. A aquisição desse material é imprescindível para dar continuidade aos trabalhos que vem sendo desenvolvidos pelo laboratório do Centro de Referência Professor Hélio Fraga e pelos Laboratórios de Saúde Pública - Ministério da Saúde/SUS

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: Rio, 25/04/2024, declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar, declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

FATIMA CRISTINA ONOFRE FANDINHO MONTES

Chefe do Serviço de Laboratório



Assinou eletronicamente em 09/05/2024 às 15:14:57.

Despacho: Rio, 25/04/2024, declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar, declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

REGINALDA FERREIRA DE MELO MEDEIROS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 10/05/2024 às 12:04:42.