

Estudo Técnico Preliminar 49/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000219/2024-48

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde é um laboratório, cuja missão é contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária. Dentre os papéis de um Laboratório de Referência é a produção de materiais de referência nacionais que devem ser aferidos frente a um material certificado e que tenha rastreabilidade, característica esta fundamental para os sistemas de qualidade como o ISO/IEC 17025 para verificação da qualidade de produtos de saúde destinados à população.

Departamento de Imunologia

O Controle da Qualidade de Sangue e Hemoderivados e Kits de Diagnóstico, entre outros - depende da aquisição de reagentes específicos, para garantir a qualidade dos resultados e consequentemente dos produtos que são ofertados à população. A utilização de reagentes adequados, que tenha sua eficiência e qualidade conhecidas, visa garantir que não haja alteração na sensibilidade e outras características dos ensaios.

Importante ressaltar que a aquisição dos reagentes da marca DIAMED é imprescindível, tendo em vista sua utilização na rotina de ensaios que analisam rotineiramente os produtos HEMODERIVADOS do país. Para efetuar as análises propostas na Farmacopeia Brasileira e Europeia e também a Resolução RDC nº 46/2000, um dos testes a ser executado denomina-se Hemaglutininas e necessita de Hemácias A1 e B, caracterizadas e em concentração específica. Este produto, por se tratar de hemácias é adquirido anualmente, com recebimento de cada 28 dias, em cumprimento a legislação vigente Resolução RDC nº 46/2000 e 58/2010.

Departamento de Farmacologia e Toxicologia

Os insumos solicitados são reagentes utilizados na execução das análises realizadas no Departamento de Farmacologia e Toxicologia conforme procedimentos operacionais padronizados garantindo qualidade e segurança nos resultados obtidos e validados. Os ensaios dos procedimentos consistem em ensaios toxicológicas para diversos produtos analisados pelo INCQS,

de acordo com a missão do Instituto. Assim, a não aquisição desses reagentes impossibilita a realização de diversas análises laboratoriais e o cumprimento dos prazos na entrega de laudos de análise.

É importante destacar que os laboratórios possuem gestão de qualidade implementada e acreditação e, portanto, qualquer substituição dos reagentes que atualmente são utilizados compromete não somente a base de referência dos procedimentos operacionais padrões previamente estabelecidos, mas também os recursos aplicados anteriormente. A descontinuidade da utilização dos reagentes pode trazer prejuízo quer no atraso de laudos de análise, quer na possibilidade de perda dos resultados obtidos.

Nesse sentido, reafirma-se que os reagentes da marca DIAMED especificados pelo Departamento de Farmacologia e Toxicologia presentes no respectivo processo, **são os únicos** que atendem aos procedimentos técnicos previamente padronizados e validados, escolhidos criteriosamente segundo as características de qualidade, segurança, sensibilidade e grau de pureza que fornecerão plena garantia da reprodutibilidade e qualidade dos resultados dos ensaios.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
INCQS/DI	Jarbas Emilio do Santos
INCQS/DFT	Fábio Coelho Amendoeira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade:

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:

- 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;
- 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;
- 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
- 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).

Os materiais apresentados no item 1 deste Termo estão incorporados no contexto do Plano de Logística Sustentável da Unidade, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, em observância as diretrizes elencadas no referido documento. <https://portal.fiocruz.br/documento/plano-de-logistica-sustentavel-fiocruz>

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

Na presente contratação **será** admitida a indicação da(s) marca(s), característica (s) ou modelo(s) **DIAMED**.

Da exigência de amostra

Não será exigida amostra.

Da exigência de carta de solidariedade

Não será exigida carta de solidariedade.

Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

O contrato (ou documento equivalente) oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

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 pelos departamentos DI e DFT do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativas e quantidades baseadas na necessidade dos setores, definidas pela demanda estabelecida (projetos e monitoramentos) no ano anterior e pela quantidade apresentada no frasco., considerados os custos inerentes ao ciclo de vida dos bens da solução.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas:

Item	Código	Descrição	Quant. Item	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)

1	35021	DiaCell I + II, KIT com 2X10 ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: CAIXA - Código do Fabricante: 109792	4	109,00	436,00
2	37623	DIACLON ANTI-B FRASCO C/ 10ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 100815V	1	55,00	55,00
3	43793	ID-DIACLON Anti CDE (1x12) código do Fabricante: 001051V	1	296,00	296,00
4	42744	DIACLON II Anti-D (Monoclonal) – Frasco com 10 mL – Código do Fabricante: 101075V	1	96,00	96,00
5	42743	Anti-Human Globulin Color – Frasco com 10 mL – Código do Fabricante: 804120V	2	129,00	258,00
6	42742	Alterado para: DIACLON II Rh Control – Frasco com 10mL - Código do Fabricante: 101975V	2	32,00	64,00
7	33909	COOMBS CONTROL IGG 1 X 10ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 109510V	2	79,00	158,00
8	13154	DiaCell I-II, 2 x 10 mL - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 109792V	2	109,00	208,00
9	42745	DiaCell ABO (A1- B), 2 x 10 mL - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 109416V	6	84,00	504,00
		DIACLON ANTI-A FRASCO C/ 10ML - Marca: DIAMED			

10	37261	Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 100715V	2	55,00	110,00
11	37262	DIACLON ANTI-AB FRASCO C/ 10ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 100915V	2	102,00	204,00
12	31371	DIAPANEL 11X4 ML CX - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: CAIXA - Código do Fabricante: 109890V	6	693,00	4.158,00
13	42745	DiaCell ABO (A1- B), 2 x 10 mL - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 109416V	2	84,00	168,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de **R\$ 6.715,00 (seis mil, setecentos e quinze reais)**, de acordo com os itens descritos na tabela do item 7 deste Estudo Técnico Preliminar.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Haverá parcelamento da solução, tendo em vista cronograma de entrega apresentado neste Estudo.

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 previsto no planejamento orçamentário anual da Unidade, em que os recursos estão garantidos.

Subunidade: 02.00.00 - Departamento de Farmacologia e Toxicologia

Fonte: 1444000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00001 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 03.00.00 - Departamento de Imunologia

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00002 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

12. Resultados Pretendidos

Benefícios Diretos

A contratação 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

Para a pretensa contratação não há providências a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A pretensa contratação não irá apresentar impactos ambientais que importem em medidas preventivas de tratamento ou de compensação.

15. Cronograma de Entrega

Item	Código	Descrição	Quant. Item	Cronograma de Entrega	Departamento
		DiaCell I + II, KIT com 2X10 ML - Marca: DIAMED Unidade de		1 cx. Jul. 2024 1cx. Set. 2024	

1	35021	fornecimento: CAIXA - Código do Fabricante: 109792	4	2cxs. Dez.2024	DI
2	37623	DIACLON ANTI-B FRASCO C/ 10ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 100815V	1	1 fr. Jul. 2024	DI
3	43793	ID-DIACLON Anti CDE (1x12) código do Fabricante: 001051V	1	1fr. Set. 2024	DI
4	42744	DIACLON II Anti-D (Monoclonal) – Frasco com 10 mL – Código do Fabricante: 101075V	1	1 fr. Jul. 2024	DI
5	42743	Anti-Human Globulin Color – Frasco com 10 mL – Código do Fabricante: 804120V	2	1 fr. Jul. 2024 1fr. Dez.2024	DI
6	42742	Alterado para: DIACLON II Rh Control – Frasco com 10mL - Código do Fabricante: 101975V	2	1 fr. Jul. 2024 1fr. Dez. 2024	DI
7	33909	COOMBS CONTROL IGG 1 X 10ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 109510V	2	1 fr. Jul. 2024 1fr. Dez.2024	DI
8	13154	DiaCell I-II, 2 x 10 mL - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 109792V	2	1 fr. Jul. 2024 1fr. Dez.2024	DI
9	42745	DiaCell ABO (A1- B), 2 x 10 mL - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento:	6		DI

		FRASCO - Código do Fabricante: 109416V		1 frascos por mês até Dez. 2024	
10	37261	DIACLON ANTI-A FRASCO C/ 10ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 100715V	2	1 fr. Jul. 2024 1fr. Dez.2024	DI
11	37262	DIACLON ANTI-AB FRASCO C/ 10ML - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 100915V	2	1 fr. Jul. 2024 1fr. Dez. 2024	DI
12	31371	DIAPANEL 11X4 ML CX - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: CAIXA - Código do Fabricante: 109890V	6	1 cx. Por mês até Dez. 2024	DI
13	42745	DiaCell ABO (A1- B), 2 x 10 mL - Marca: DIAMED Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 109416V	2	Entrega imediata	DFT

OBS: Prazo de validade mínima de 12 meses, exceto para DIAPANEL cuja validade é de 30 dias.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme informações da Equipe de Planejamento da Contratação, o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição é necessária para atendimento às demandas analíticas de pesquisa e ensino. 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](#).

FABIO COELHO AMENDOEIRA

INCQS/DFT

JARBAS EMILIO DOS SANTOS

INCQS/DI