

Estudo Técnico Preliminar 4/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.00056/2024-01

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 DA TAXA DE SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO DE ESCOPO PARA O ENSAIO DE CÂMARA TÉRMICA

A acreditação realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório para desenvolver suas atividades de acordo com requisitos preestabelecidos. Algumas vantagens de se ter a acreditação são:

- Rastreabilidade e garantia de competência.
- Redução dos custos operacionais.
- Atendimento a mercados restritos e reconhecimento internacional.
- Conquista da confiança dos clientes e diferencial competitivo.

O Laboratório de Metrologia do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), pertencente a Rede Brasileira de Calibração (RBC), sob número de acreditação CAL 0270, executa calibrações acreditadas nas áreas de MASSA, TEMPERATURA e VOLUME, bem como qualificações térmicas rastreáveis a RBC dos equipamentos, instrumentos e materiais do Instituto e da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz.

Para estender o escopo de atendimento da demanda interna e externa (como a Rede Plataforma Fiocruz) de serviço de calibração e qualificação de meios térmicos é indispensável ter a competência, formalmente, reconhecida através da acreditação para este grupo específico de serviços, que abrange câmaras térmicas, climáticas, frias, estufas, quartos-estufas, geladeiras, freezers, banhos, autoclaves, termoblocos, câmaras de germinação e qualquer meio térmico no qual a estabilidade e uniformidade térmica seja crítica ao material que está sendo processado ou armazenado.

Além dos ensaios físicos (calibrações), o INCQS possui ensaios químicos e biológicos acreditados de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

As análises realizadas em cada um destes ensaios requerem que o laboratório disponha de equipamentos (incluindo, mas não se limitando a, instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) para a correta realização das atividades de laboratório que possam influenciar o resultado. Dentre estes equipamentos encontram-se, os meios térmicos citados acima, os quais para serem colocados em uso devem ser calibrados e qualificados por provedor acreditado.

Atualmente, a instituição realiza a aquisição destes serviços através de processos de compra, sendo que o trâmite administrativo por ser onerosamente demorado, não atende a periodicidade de intervenções exigida pelas normativas técnicas. Além da dificuldade de provedores externos realizarem serviços de cunho específico para equipamentos destinados a ensaios requeridos pela vigilância sanitária.

Desta forma, justifica-se a viabilidade de aumento do escopo de serviço do Laboratório de Metrologia, por possuir padrões, equipamentos auxiliares, expertise técnico e já ter estabelecido uma sistemática de calibração e qualificação destes equipamentos de acordo com o exigido pela Anvisa, OMS e Inmetro, formalmente documentada de acordo com sistema de Gestão da Qualidade do INCQS.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Vice Diretoria de Gestão da Qualidade	Marise Tenório Wanderley Hubner

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, onde couber:

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

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

Na presente contratação **será admitida a indicação** das marca(s), característica(s) ou modelo(s), **Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)** de acordo com as justificativas contidas no item 2 deste Estudo Técnico Preliminar.

Não será exigida amostra.

Não será exigida carta de solidariedade.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

O valor estimado do objeto e entrega única.

Garantia da contratação

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 pela Vice Diretoria de Gestão da Qualidade do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição	Marca	Unidade	Qtde.	Valor Estimado
01	Solicitação de extensão de escopo para o ensaio de câmara térmica	CGCRE	Serviço	01	R\$ 1500,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos 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

Não haverá parcelamento da contratação, tendo em vista as características do serviço 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 previsto no planejamento orçamentário anual da Unidade, em que os recursos estão garantidos.

Subunidade: 06.01.00 - Laboratório de Metrologia

Fonte: 1444000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00020 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339039 - Outros Serv. de Terceiro-Pessoa Jurídica

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 execução do serviço necessário para a pretensa contratação não irão apresentar impactos ambientais que importem em medidas preventivas, de tratamento ou de compensação.

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 do serviço 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](#).

MARISE TENORIO WANDERLEY HUBNER

INCQS/VDQUALI

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 - PLANO_LOGISTICO_DE_SUSTENT. (1).pdf (20.8 MB)