

Termo de Referência 442/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
442/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CARLA DE CARVALHO NUNES	16/07/2024 09:02 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25386.001385/2024-51

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 - Aquisição de citometro, computador, monitor e sistema abastecimento facsflow, Becton Dickinson, nos termos da tabela abaixo e descrições que constam no neste documento, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Cód.	Descrição	Quant	Unid	Preço Unitário R\$	Total R\$
1	59324	CITOMETRO,FLUXO;BD FACSYMPHONY A1;664892, BECTON	1,00	UN	861.904,08	861.904,08
2	59362	COMPUTADOR,BUNDLE Z2;666599,BD;APL CITOMETRO	1,00	UN	20.809,12	20.809,12
3	59363	MONITOR,DESKTOP;27 POLEGADAS;664872,BD;APL CITOMETRO	1,00	UN	5.633,36	5.633,36
4	59449	SISTEMA,ABASTECIMENTO;FACSFLOW;649908,BD;APL CITOMETRO	1,00	UN	45.852,18	45.852,18

1.2 - O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818. de 27 de setembro de 2021.

1.3 - O prazo de vigência da contratação é de 60 dias contados da data consignada na respectiva cláusula de vigência do instrumento jurídico do Contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 – A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (Anexo I).

2.2 – O objeto da contratação está previsto no POM, conforme detalhamento a seguir:

2.3 – Programa de Trabalho: 10571512021DA0001

2.4 – Fonte de Recurso: 1001000000

2.5 – Elemento Despesa: 449052

2.6 – PTREs: 234059

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Descrição da Solução como um todo considerando o Ciclo de Vida do objeto e especificação do Produto

3.1 – A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares

4. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1 – Em consulta realizada a lista CATMAT, disponibilizada no Portal de Compras do governo (CATMAT.xlsx — Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br) e consulta a AGU, os itens desta aquisição não são sustentáveis, e a contratação não causa impacto ambiental. Portanto, não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a contratação ser realizada

Indicação de marcas ou modelos

4.2 - Na presente contratação foi definida para a marca Becton Dickinson de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares (Anexo I)

Subcontratação

4.3 - Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 - Entrega única considerando disponibilidade da fábrica.

5.2 - Os bens deverão ser entregues para coleta no local indicado pela contratada, seguindo os termos do Incoterms CPT, contratada/exportadora será responsável por: entregar o material no aeroporto/porto designado para ser desembarçado pelo importador Fiocruz-Bio-Manguinhos.

De acordo com o Incoterms CPT, contratante/importadora será responsável por desembarçar a carga no Brasil .

- Antes da expedição do(s) material (ais), uma cópia da fatura e packing list deve ser enviada para carla@bio.fiocruz.br, para que o embarque seja previamente autorizado
- Um jogo dos seguintes documentos (original e aprovado) devem ser enviados diretamente ao importador Fiocruz
- Fatura Comercial e Packing List assinados
- Original do certificado de análise (se necessário)
- Certificado original de fumigação para caixas e / ou paletes de madeira (se necessário)

5.3 - Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.4 - O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

5.5 - Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.6 - No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá haver uma comunicação à empresa contratada no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 - Por se tratar de uma compra com entrega imediata e integral dos itens, o presente processo se encontra dentro da hipótese II do Artigo 95 da Lei 14.133/2021 e, portanto, o contrato será substituído pela Ordem de Compra.

Garantia, manutenção e assistência técnica

6.2. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1 - Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7.2 - O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

7.3 - Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.4 - No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do artigo 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa contratada para emissão de Fatura no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

Prazo de pagamento

7.5 - O pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias contados a partir do ato de entrega em acordo com o Incoterm, ou prazo negociado entre as partes.

Forma de pagamento

7.6 - O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.7 - Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Forma e critérios de seleção do fornecedor e forma de fornecimento

8.1 – O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do artigo 74 caput da Lei nº 14.133, de 2021

Forma de fornecimento

8.2 - O fornecimento do objeto será por entrega única, de acordo com disponibilidade de fábrica.

Exigências de habilitação

8.3 - Previamente à celebração do contrato, a Contratada verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 – O custo estimado total da contratação é de R\$ 934.198,75 (novecentos e trinta e quatro mil cento e noventa e oito reais e setenta e cinco centavos), conforme custos unitários apostos no Item 1.1 do presente documento.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 – As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2 – A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10571512021DA0001	234059	1001000000	449052	254432	R\$ 934.198,75

11. 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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA
Chefe de Divisão

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 - ETP 757.pdf (1.57 MB)
- Anexo II - Planilha de custos.pdf (142,62 KB)

Anexo I - Planilha de custos.pdf

Planilha de Custo Simplificada

Pedidos: 190861

	Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	Total Real
	1	50324	04	CITOMETRO,FLUXO,BD FACSYPHONY A1;664892,BECON	1,00	UN	153.000,00	153.000,00	881.904,08	881.904,08
	2	50362	35	COMPUTADOR,BUNDLE Z2;666599,BD;APL CITOMETRO	1,00	UN	3.693,91	3.693,91	20.809,12	20.809,12
	3	50363	35	MONITOR,DESKTOP;27 POLEGADAS;664872,BD;APL CITOMETRO	1,00	UN	1.000,00	1.000,00	5.633,36	5.633,36
	4	50449	08	SISTEMA,ABASTECIMENTO;FACSFLOW; 649908,BD;APL CITOMETRO	1,00	UN	8.139,40	8.139,40	45.852,18	45.852,18

Valor total estimado R\$ 934.198,75

Valores estimados em Reais, segundo taxa de câmbio publicada pelo BACEN em
01/07/2024

Anexo II - ETP 757.pdf

Estudo Técnico Preliminar 757/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de permanentes. O(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O equipamento a ser adquirido visa possibilitar a avaliação da resposta imune celular, permitindo a imunofenotipagem, principal aplicação da citometria de fluxo, bem como a avaliação da produção intracelular de citocinas e quantificação delas através de técnicas de CBA e multiplex. São utilizados painéis de anticorpos monoclonais para identificar diversas subpopulações celulares através da expressão de moléculas de superfície (CDs). A imunofenotipagem fornece ainda informações acerca da diferenciação e caracterização de populações celulares, seu estado de ativação ou repouso e migração celular. Os ensaios de citometria foram recentemente incorporados ao LANIM durante o processo de reestruturação da Instituição, sendo anteriormente executados pelo LATIM em equipamento BD qualificado para leitura em até 17 cores (5 lasers: Azul, Amarelo, Vermelho, Violeta e UV). O equipamento será essencial para análise imunológica de participantes dos ensaios clínicos e estudos futuros de Bio-Manguinhos ou de parceiros tecnológicos.

A BD Bioscience é uma empresa com mais de 50 anos no ramo da citometria de fluxo, onde foi pioneira na comercialização dessa nova tecnologia, assim como sua enorme evolução e contribuição científica que o FACS trouxe para o mundo moderno. A BD Bioscience é líder de mercado por fabricar equipamentos de citometria confiáveis e de elevada robustez. A Fiocruz e Bio-Manguinhos já possuem contrato de prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva com a empresa BD, o que facilita o processo de aquisição, sem o custo adicional de um novo contrato para uma nova empresa. Na busca por um citômetro que atendesse a nova demanda da VDINV, o citômetro FACSymphony A1 atende a um amplo espectro de necessidades de pesquisa, uma vez que permite a análise de imunofenotipagem de 14 cores (2 no laser azul, 2 no laser vermelho, 4 no laser amarelo-verde e 6 no laser violeta) e 16 parâmetros (14 cores, 2 dispersões geradas pelo laser azul: FSC e SSC). O equipamento é um analisador de células que apresenta a tecnologia BD FACSymphony™ responsável por reduzir o ruído de fundo e aumentar a sensibilidade com baixo ruído eletrônico. Além disso, a associação de 4 lasers (azul/488nm; vermelho/637nm; amarelo-verde/561nm; e violeta/405nm) de alta potência (100 mW) e a focalização estreita reduz o background e aumenta a sensibilidade da detecção (FITC – 80 MESF e PE – 30 MESF), garantindo excelente resolução e captação de sinais de fluorescência baixos, fazendo com que não se perca nenhuma informação referente à amostra analisada, consequentemente resultando em melhor qualidade do dado, bem como auxilia na identificação e análise de tipos celulares/eventos raros. O sistema de detecção é composto por 16 detectores independentes, sendo 1 fotodiodo e 15 tubos fotomultiplicadores, com voltagem ajustável e com sinais processados em Área (A), Altura (H) e Amplitude (W), de forma independente, para livre seleção pelo usuário.

Devido à necessidade de utilização do equipamento em estudos clínicos, o ideal é que o equipamento permita a detecção do máximo de cores possível, para permitir um melhor desenho de painéis de anticorpos, permitindo uma maior separação das populações celulares em um único ensaio, o que possibilita trabalhar com um menor quantitativo de amostra. Além disso, faz-se necessária a manutenção periódica do equipamento que permite assegurar sua correta qualificação.

O equipamento apresenta alta tecnologia em tamanho compacto, com a potência de trabalho dos lasers ajustáveis pelo usuário por meio de software, além de sistema de fluidos pressurizado.

Os dados são armazenados em arquivos FCS e exportáveis em diferentes formatos garantindo compatibilidade com softwares de análise de dados.

Possível automatização através da aquisição de acessórios opcionais que aumentam a autonomia de fluidos e utilização de placas de 384 poços.

Esse equipamento apresenta a vantagem de ajuste do sistema fluídico em 3 fluxos ajustáveis: baixo – 12 µl/minuto, médio – 35 µl/minuto e alto – 60 µl/minuto e baixa taxa de transferência de amostras (inferior a 0,3%), permitindo a melhora da resolução do dado.

A autonomia de fluidos é otimizada utilizando-se o FACSFlow Supply, um sistema automatizado de controle de fluidos do citômetro, tanto do descarte quanto da solução salina, que permite diminuir a necessidade de troca de soluções ao utilizar containers de 20 litros para o armazenamento tanto da solução salina quanto do descarte.

O equipamento necessita ainda de um computador e um monitor que juntos com o software BD FACSDiva™ permitem uma configuração do sistema e análise de dados com interface fácil. Além disso, o software atende a padrões da indústria, possibilitando o cumprimento de exigências da garantia da qualidade (alinhadas internamente com o projeto Cultura e Promoção da Qualidade de Bio-Manguinhos), incluindo trilha de auditoria que permita revisão periódica em periodicidade minimamente trimestral (justificada por avaliação de risco), permitindo verificar alterações ou exclusões de dado/parâmetro; data e hora das ações; justificativa (quando aplicável); identificação do usuário que executou a ação; parâmetro original; parâmetro novo e identificação do ponto de acesso a partir do qual foi realizada a modificação (quando aplicável). Esse citômetro apresenta alto desempenho e robustez para o tipo de análise que será realizada no LANIM.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na Unidade.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento à Unidade.

Corroboramos esta opção em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LANIM	Waleska Dias Schwarcz

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

E f e t u a r a e n t r e g a d o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante,

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);

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;

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

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levadas em conta.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade
190861	59324	CITOMETRO,FLUXO;BD FACSYPHONY A1;664892, BECTON	UN	01
190861	59362	COMPUTADOR,BUNDLE Z2;666599,BD; APL CITOMETRO	UN	01
190861	59363	MONITOR,DESKTOP; 27 POLEGADAS;664872,BD;APL CITOMETRO	UN	01
190861	59449	SISTEMA,ABASTECIMENTO;FACSFLOW;649908,BD;APL CITOMETRO	UN	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 829.585,96

O valor total dessa contratação está estimado em R\$ 829.585,96 (oitocentos e vinte e nove mil, quinhentos e oitenta e cinco reais e noventa e seis centavos).

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se da aquisição de entrega única. Os bens em questão não possuem natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID para PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) ID do Item no PCA: 5

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção.

Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto.

O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país.

Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação.

Manter o parque industrial operacional durante todo o ano.

Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

Economicidade da contratação.

As vantagens para os laboratórios diretamente envolvidos com os equipamentos mantidos, pelos insumos que se pretende adquirir, baseiam-se na relação custo x benefício, administração, economia e funcionalidade, melhorando a precisão nas análises laboratoriais executadas e ganho na produtividade do equipamento. Acrescenta-se ainda, como vantagem direta, a renovação da vida útil dos equipamentos, garantindo um menor custo nas manutenções vindouras, assim como nos processos já validados.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Pelas características inerentes a esta contratação, informamos que esta não causa impacto ambiental, portanto não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante

de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

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](#).

WALESKA DIAS SCHWARCZ

Planejamento

ANA CAROLINA DOS REIS ALBUQUERQUE CAJARAVILLE

Fiscal de contrato

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Planejamento/Fiscal de contrato (substituta)