

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 fluídos 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 FACSYMPHONY 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)