

Termo de Referência 461/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
461/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CARLA DE CARVALHO NUNES	16/07/2024 13:36 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25386.001431/2024-12

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 - Aquisição de contadores de contador célula, espectrofotometro e fluorimetro , Thermo, 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	48579	CONTADOR,CÉLULA, AUTOM;100/240V; AMQAX2000,THERMO	3,00	UN	23.220,61	69.661,84
2	49834	ESPECTROFOTOMETRO; NANODROP ONE;ND-ONE-W,THERMO	1,00	UN	72.040,19	
3	53495	FLUORIMETRO,QUBIT FLEX;WIFI;Q33327, THERMO	1,00	UN	37.470,25	37.470,25

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 II, III, IV e V)

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 – Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.1.1 – Funcionalidade e adequação ao interesse público;

4.1.2 – Facilidade e economia da execução, conservação e operação, sem prejuízo na durabilidade ou qualidade do material;

4.1.3 – Sustentabilidade ambiental, visando a economia da manutenção e operacionalização.

Indicação de marcas ou modelos

4.2 - Na presente contratação foi definida para a marca Thermo de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares (Anexo II, III, IV e V)

Subcontratação

4.3 - Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 - O prazo de entrega dos bens é de 60 dias, contados da ordem de compras, em remessa única.

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-M (CPT)

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.

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\$ 198.716,52 (cento e noventa e oito mil setecentos e dezesseis reais e cinquenta e dois 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\$ 198.716,52

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 539-2024.pdf (1.02 MB)
- Anexo II - planilha de custos.pdf (148.09 KB)
- Anexo III - ETP 745-2024.pdf (602.22 KB)
- Anexo IV - ETP 782-2024.pdf (1017.21 KB)
- Anexo V - ETP 817-2024.pdf (1.19 MB)

Anexo I - ETP 539-2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 539/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, cuja finalidade se assenta, dentre outras, no desenvolvimento e produção de imunobiológicos, para atendimento às necessidades do Ministério da Saúde.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento destes imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição das necessidades através do Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, onde foi incluído e aprovado para o SETBI a aquisição de 1 (uma) unidade do item FLUORÍMETRO QUBIT FLEX, da empresa THERMOFISHER, que será utilizado em análises de controle de qualidade de meios de cultivo, matéria-prima, produtos intermediários e produtos acabados produzidos por Bio-Manguinhos, para cumprimento das programações de produção dos produtos que compõem o portfólio de Bio-Manguinhos e consequente atendimento à demanda do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento.

A aquisição do FLUORÍMETRO QUBIT FLEX é imprescindível para a realização de análises de Controle de Qualidade das vacinas tríplice e tetra viral a que se destinam esse equipamento, pois este é um equipamento utilizado na validação da metodologia de ensaio de identidade de linhagens celulares por DNA *Fingerprinting*. É imprescindível a estrita observância de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, visando garantir a inalterabilidade dos resultados, conforme preconizado pelas normativas vigentes da indústria farmacêutica. É fundamental destacar que a não alteração dos insumos utilizados durante a validação dos procedimentos estabelecidos em indústrias farmacêuticas é essencial para assegurar a consistência e confiabilidade dos resultados. Qualquer utilização de marcas alternativas pode inviabilizar ou prejudicar o ensaio, comprometendo a comparabilidade dos dados e, consequentemente, afetando a capacidade de Bio-Manguinhos de atender às demandas do Ministério da Saúde.

A marca THERMOFISHER assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade com características técnicas que garantem precisão nos resultados das análises para a liberação pelo controle de qualidade dos insumos necessários aos processos de produção, promove melhorias dos processos e o atendimento às exigências dos órgãos regulatórios, mantendo nossa conformidade com ANVISA e OMS em suas inspeções e possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SETBI/LACOM/DEQUA	Rodrigo Maciel da Costa Godinho

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Aquisição de 1 equipamento Fluorímetro Qubit Flex.

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.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

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

Apesar de existirem equipamentos similares no mercado, por se tratar de um equipamento associado à uma validação de ensaios analíticos, não é possível ser substituído por um equipamento alternativo.

6. Descrição da solução como um todo

Conforme § 1º do art. 11 da IN SGD 94/2022, as soluções identificadas e consideradas inviáveis deverão ser registradas no Estudo Técnico Preliminar da Contratação, dispensando-se a realização dos respectivos cálculos de custo total de propriedade (Total Cost Ownership – TCO). **Ressalta-se que não é possível adquirir outro equipamento por se tratar de equipamento utilizado em metodologias já validadas.**

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade de equipamentos se baseou na necessidade demandada x custo. Por isso, foi necessário apenas realizar a compra de 1 unidade (e correlatos).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 31.031,44

Valor Unitário: R\$ 31.031,44

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há parcelamento por se tratar da aquisição de apenas um equipamento.

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

A aquisição do equipamento permite a continuidade da realização do ensaio de identidade de linhagens celulares por DNA *Fingerprinting* para as vacinas tríplice e tetra viral, permitindo assim o fornecimento das mesmas para o Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Os funcionários da Seção responsáveis pela realização do ensaio, assim como a sua chefia imediata devem receber treinamento de utilização do equipamento para que estes tenham plenos conhecimentos do funcionamento deste por completo, evitando geração de erros e problemas maiores por parte do colaborador.

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

Após a realização do estudo, entendeu-se que a compra é necessária e viável. A realização do ensaio de identidade de linhagens celulares por DNA *Fingerprinting* é essencial para a manutenção do fornecimento das vacinas tríplice e tetra viral produzidas por Bio-Manguinhos com preços mais atrativos para o Ministério da Saúde.

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](#).

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de planejamento

IGOR BARBOSA DA SILVA

Equipe de Fiscalização

DEBORA MICHELE MORONE D AIUTO

Equipe de Fiscalização

Anexo II - planilha de custos.pdf

Planilha de Custo Simplificada

Pedidos: 192356, 191097, 190831 e 191352

	Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	Total Real
	1	48579	04	CONTADOR,CÉLULA,AUTOM;100/240V;A MQAX2000.THERMO	3,00	UN	4.075,20	12.225,60	23.220,61	69.661,84
	2	49834	04	ESPECTROFOTOMETRO;NANODROP ONE;ND-ONE-W.THERMO	1,00	UN	12.643,00	12.643,00	72.040,19	72.040,19
	3	53495	04	FLUORIMETRO.QUBIT FLEX;WIFI;Q33327.THERMO	1,00	UN	6.576,00	6.576,00	37.470,25	37.470,25

Taxa de câmbio	5,69803000	USD	R\$
Valor Estimado		31.444,60	179.172,27
Despesas com fretes		3.430,00	19.544,24

Valor total estimado R\$ 198.716,52

Valores estimados em Reais, segundo taxa de câmbio publicada pelo BACEN em 04/07/2024

Anexo III - ETP 782-2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 782/2024

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 permanentes. Este equipamento consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado ao atendimento de projetos e iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição de 1 (uma) unidade do item 49834- ESPECTROFOTOMETRO;NANODROP ONE;ND-ONE-W,THERMO para o Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA), buscando garantir os procedimentos realizados na área e que darão apoio aos diferentes projetos realizados na mesma, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).

O espectrofotômetro tipo Nanodrop é um equipamento que permite a detecção de mudanças de densidade ótica de um meio líquido, de acordo com a absorção do espectro de luz em diferentes comprimentos de onda. Além disso, o equipamento tem algumas características técnicas que o diferenciam, como o sistema Acclaro™ Sample Intelligence desenvolvido pelo fabricante, que otimiza a precisão da medição e a identificação de contaminantes. O equipamento quantifica e qualifica amostras de DNA, RNA e proteína em segundos consumindo volumes mínimos de amostra, na ordem de 0,001mL, levando à obtenção de dados precisos e reproduzíveis. A possibilidade de identificação precoce de contaminantes nas amostras evita falhas de aplicações de *downstream* e economizando dias na solução de problemas.

O equipamento vem embarcado com software de controle que permite o técnico manejar as funções partir de um PC conectado por Ethernet, sendo o acesso para *download* e atualizações liberados sem custo adicional. Além do fato que o software ajudar mitigar erros operacionais no registro de dados, outra vantagem o tamanho supercompacto que permite economicidade de energia e espaço. Sendo assim, essas características o diferenciam de equipamentos similares disponibilizados por outros fabricantes. O equipamento aqui solicitado, é o modelo mais recente deste equipamento, já amplamente usado em ensaios estabelecidos na instituição (DI 11938 - PURIFICAÇÃO DE PROTEÍNA POR CROMATOGRAFIA DE AFINIDADE).

O equipamento solicitado atenderá diferentes projetos de desenvolvimento tecnológico realizados no LATEA que envolvem o isolamento, purificação e caracterização de macromoléculas em total alinhamento ao propósito de absorver as demandas do desenvolvimento tecnológico de forma satisfatória e assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATEA	Luciana da Silva Madeira
LATEA	Renata Chagas Bastos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 49834 - ESPECTROFOTOMETRO;NANODROP ONE;ND-ONE-W,THERMO do sistema de Bio-Manguinhos.

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse ao interesse da administração.

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 Laboratório de Tecnologias Analíticas físico-químicas - LATEA de 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

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM). Para efeitos de memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

Pedido	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
190831	49834	ESPECTROFOTOMETRO;NANODROP ONE;ND-ONE-W,THERMO	UN	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 54.203,41

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 54.203,41 (Cinquenta e quatro mil, duzentos e três reais e quarenta e um 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 UASG 254445 Estudo Técnico Preliminar 645/2024 4 de 5

I) ID PCA 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.

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](#).

LUCIANA DA SILVA MADEIRA

Tecnologista em Saúde Pública

Anexo IV - ETP 817-2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 817/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O Contador é essencial para o cultivo celular que é a base para diversos ensaios funcionais e de potência no LATIM, atendendo aos projetos HUBRNA, RNAI, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE, bem como, nas atividades relacionadas aos demais projetos da carteira, prestação de serviço e iniciativas. Desta maneira, a aquisição do item auxiliará nas atividades de rotina da área, estando de acordo com a qualidade.

A marca THERMO é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM), uma vez que foram estabelecidas metodologias padronizadas e validadas com o contador dessa marca, cujos documentos estão de acordo e aprovados com as diretrizes da garantia da qualidade. A alteração de marca poderá gerar impactos e acarretar alterações nas metodologias e comparabilidade dos resultados, já que foram padronizadas tecnicamente utilizando o(s) item(ns) citado(s) acima, e qualquer alteração no conjunto utilizado no processo analítico, terá impacto negativo nas atividades finalísticas do laboratório, gerando prejuízos financeiros e prejudicando o desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, 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.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATIM	Ana Paula Dinis Ano Bom
LATIM	Sheila Maria Barbosa de Lima
LATIM	Patrícia Cristina da Costa Neves
LATIM	Tamiris Azamor da Costa Barros

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O item se destina para uso diário do laboratório e nas atividades relacionadas a todos os projetos da carteira do LATIM. Sendo assim, o equipamento é essencial para a área, no sentido de atender a diferentes Programas do desenvolvimento Tecnológico desta Unidade e cumprir os requisitos de Boas Práticas de Laboratório (Qualificações de operação, Validações e Calibrações).

5. Levantamento de Mercado

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 físicoquímicas 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.

6. Descrição da solução como um todo

Para que este equipamento funcione dentro das Boas práticas laboratoriais (BPL) e de acordo com as necessidades institucionais e critérios de qualidade, o equipamento deve passar por manutenção preventiva e qualificação operacional anualmente, além disso, manutenção corretiva quando necessário. 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

O número de equipamento solicitado foi definido em base às demandas laboratoriais. Desta forma, pede-se a aquisição de 01 (um) equipamento.

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
191097	48579	CONTADOR,CÉLULA,AUTOM;100/240V; AMQAX2000,THERMO	UN	1	LATIM

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 21.007,62

Preço estimado: R\$ 21.007,62 (Valor total).

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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição de equipamentos para atendimento a Bio-Manguinhos, as 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, não havendo contratações correlatas ou interdependentes.

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 pca 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.

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

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas..

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](#).

ANA PAULA DINIS ANO BOM

Fiscal de Contrato

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Fiscal de Contrato (substituto)

PATRICIA CRISTINA DA COSTA NEVES

Equipe de Planejamento

TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS

Equipe de Planejamento

Anexo V - ETP 745-2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 745/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

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 consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição desse equipamento (CONTADOR DE CELULA; AUTOM; 100/240V; AMQAX2000, THERMO SCIENTIFIC) visa atender as demandas da Seção de Controle Viroológico (SECOV), de forma a otimizar e aperfeiçoar processos de controle da qualidade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SECOV/LACOM/DEQUA	Igor Barbosa da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DADOS TÉCNICOS: CONTADOR,CELULA

AUTOMÁTICO

VOLTAGEM: 100-240V

MEDIDAS 228,6MMX139,7MMX228,6MM

EQUIPADO COM SOFTWARE DE ANÁLISE DE IMAGEM
PARA CONTAGEM DE CÉLULAS EM SUSPENSÃO
REFERÊNCIA COMERCIAL: AMQAX2000, THERMO SCIENTIFIC

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse ao interesse da administração.

6. Descrição da solução como um todo

O item em questão não requer manutenção, assistência técnica ou aquisição de serviços.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade a ser obtida é de 2 (dois) itens.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 34.470,66

Preço estimado: R\$ R\$17.235,33 (valor unitário)

R\$34.470,66 (Valor total).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A aquisição do item não está atrelada a contratação de serviço ou obra.

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

A aquisição desse equipamento visa atender o aumento da capacidade operacional da SEPOT e melhoria do desempenho da unidade em seus testes.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de instalação. Será necessário acompanhamento de algum profissional no momento do recebimento para verificar a integridade do item adquirido.

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](#).

IGOR BARBOSA DA SILVA

Fiscal do Contrato

JOSIANE MACHADO VIEIRA MATTOSO

Equipe de Planejamento