

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