

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

