

Estudo Técnico Preliminar 40/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25420.000294/2024-35

2. ESSENCIALIDADE E INTERESSE PÚBLICO

Em relação a essencialidade e o interesse público desta contratação, informamos que a aquisição é essencial para o controle genético e sanitário dos biomodelos experimentais realizado pelo Serviço de Controle da Qualidade Animal (SCQA). O controle genético é realizado rotineiramente, por meio da técnica de Genotipagem de SNPs (polimorfismo de base única), que possui alta sensibilidade e especificidade garantindo a qualidade dos resultados. No caso do controle sanitário, são realizadas técnicas de Reação da cadeia da polimerase (PCR) qualitativo em tempo real para detecção precoce de vírus que possam acometer os biomodelos animais. Estas análises são de extrema importância para a manutenção das colônias de camundongos isogênicos e geneticamente modificados do ICTB. A não aquisição dos itens, resultará na paralização desta rotina o que pode acarretar na perda de colônias de camundongos do ICTB, visto que, o controle deve ser realizado de forma sistemática para a manutenção da qualidade genética dos biomodelos animais bem como para apoiar a produção de colônias de camundongos. Diante disso, podendo levar a interrupção de pesquisas em andamento que utilizam estes biomodelos na Fiocruz.

2. Descrição da necessidade

Aquisição de reagente para o StepOne Plus e sequenciamento

Justificativa da Aquisição:

Os reagentes solicitados são essenciais para o controle genético e sanitário dos biomodelos experimentais realizado pelo Serviço de Controle da Qualidade Animal (SCQA). O controle genético é realizado rotineiramente, por meio da técnica de Genotipagem de SNPs (polimorfismo de base única), que possui alta sensibilidade e especificidade garantindo a qualidade dos resultados. No caso do controle sanitário, são realizadas técnicas de Reação da cadeia da polimerase (PCR) qualitativo em tempo real para detecção precoce de vírus que possam acometer os biomodelos animais. Estas análises são de extrema importância para a manutenção das colônias de camundongos isogênicos e geneticamente modificados do ICTB. A não aquisição dos itens, resultará na paralização desta rotina o que pode acarretar na perda de colônias de camundongos do ICTB, visto que, o controle deve ser realizado de forma sistemática para a manutenção da qualidade genética dos biomodelos animais bem como para apoiar a produção de colônias de camundongos. Diante disso, podendo levar a interrupção de pesquisas em andamento que utilizam estes biomodelos na Fiocruz.

Justificativa Técnica:

O controle genético e sanitário das colônias do ICTB é realizado por meio das técnicas de genotipagem por SNP (polimorfismo de base única) e PCR qualitativo. Essas análises são realizadas rotineiramente, permitindo assim a produção de colônias de camundongos com a qualidade genética e sanitária necessárias para o atendimento das pesquisas na Fiocruz.

A realização destes ensaios é feita no equipamento StepOnePlus (PCR em tempo real) da marca Applied Biosystems (Thermofisher Scientific), somente a empresa Thermofisher Scientific oferece assessoria científica para o equipamento, garantindo seu funcionamento adequado com o uso dos reagentes da mesma marca.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SCQA	Simone Ramos
SCQA	Márcia Soraya Carreteiro de Oliveira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Para a aquisição dos itens a contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no termo de referência e sua proposta aprovada, assumindo os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

- a) não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da presente aquisição, sem prévia anuência da FIOCRUZ;
- b) Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual;
- c) 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 e justificativas
- d) Preços incluindo todos os custos operacionais, impostos, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens;
- e) Validade da proposta com prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação;
- f) O prazo de validade dos produtos na data da entrega, não poderá ser inferior a 80% (oitenta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante.

5. Levantamento de Mercado

A pesquisa de preços será realizada conforme determina a IN 065/2021, a qual dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Este procedimento será realizada pela equipe de Compras do ICTB.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição se faz necessária para atender a demandas do laboratório de genética, bem como para ressuprir o estoque, imprescindível para funcionamento do laboratório de pesquisa. Possuem características com padrões de aferição e qualidade normalmente encontradas no mercado.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	SIG	Catmat	Descrição	Qtde de	Unidade	Valor unitário	Valor Total
					Medida		
01	13069	436583	TaqMan™ GTXpress™ Master Mix, para 4000 reações. Catálogo: 4401892 uso no equipamento Step One plus. Apresentação: caixa com 1 frasco de 10ml. Marca: Applied Biosystems/Thermo Fisher.	1	Unidade (s)	5.286,50	5.286,50
02	8836	432257	Adesivos ópticos, qPCR, StepOnePlus™, MicroAmp™, para PCR, capacidade para placacas com 96 poços. , aplicação: Película opticamente clara, adesiva e resistente à pressão. Redução de contaminação entre os poços e evita evaporação das amostras. Validado para a Plataforma de qPCR StepOnePlus™ e demais instrumentos da Applied Biosystems®, Caixa com 25 adesivos. Marca: Marca: Applied Biosystems / Thermofisher- catálogo: 4360954 - Validade mínima de 12 meses no ato da entrega.	20	Unidade (s)	483,89	9.677,80
03	8876	410791	Placa de Laboratório, MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, para PCR, Capacidade para 20 placas com 96 poços de 0,1 ml. Marca: Applied Biosystems / Thermofisher -Nº catálogo:4346906	25	Unidade (s)	617,98	15.449,50
04	14708	413928	PureLink™ Viral RNA/DNA Mini Conj. Conj de extração de RNA /DNA viral de tecidos e células de mamíferos, bactérias, leveduras e tecidos fix. Com coluna de sílica para purificação do RNA/DNA. para 50 preparações. Marca Invitrogen. (Catalog number: 12280050).	10	Unidade (s)	1.621,80	16.218,00
05	13527	409679	conjunto de purificação de produtos de PCR - Conjunto para análise, componentes: colunas de centrifugação, tubos de coleta, outros componentes: soluções tampão, aplicação: o produto de PCR purificado é adequado para sequenciamento automatizado de DNA fluorescente, digestão com enzimas de restrição e clonagem - 250 reações. validade mínima de 01 ano no ato da entrega. Código: K310002.	1	Unidade (s)	3.653,10	3.653,10
06	12151	360147	Reagente para análise,BigDye® Terminator v3.1. Kit completo contém: Tubo de 1 × 800µl da Mistura de Reação Pronta BigDye® Terminator v3.1; 01 tubo M13 (-21) Primer; 01 tubo pGEM Control DNA; Tubos de 2 x 1 ml de tampão de sequenciação 5X. Manter: -15 ° C e -25 ° C. O tampão de sequenciação BigDye® pode ser armazenado a 4 ° C. Capacidade: 100 reações. Código: 4337455. Marca: Applied Biosystems™	1	Unidade (s)	7.789,00	7.789,00
07	14709	479531	High-Capacity cDNA Reverse Transcription Conj de transcrição reversa de cDNA contém os componentes necessários para a conversão quantitativa de até 2 µg de RNA total em cDNA de fita simples em uma única reação de 20 µL. fornece cDNA de fita simples de altíssima qualidade de 0,02 a 2 µg de RNA total. As reações podem ser dimensionadas para até 100 µL para gerar 10 µg de cDNA a partir de uma única reação. Os aplicativos downstream incluem	3	Unidade (s)	2.107,60	6.322,80

PCR em tempo real, PCR padrão e microarrays. O Conj é ideal para gerar cDNA. Marca Applied Biosystems Catalog number: 4368814
200 reactions

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A entrega será parcelada conforme demanda.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há necessidade de contratações correlatas e/ou Interdependentes.

10. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 64.396,70

O valor total estimado da contratação é de R\$ 64.396,70 (Sessenta e quatro mil trezentos e noventa e seis reais e setenta centavos).

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os bens e suas respectivas quantidades previstas no processo de aquisição, estão contemplados no PGC em execução no ano de 2024 do ICTB

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com todos os dados adequadamente levantados e analisados, a instituição busca a qualidade na compra de materiais, de modo a atender as necessidades na realização de suas atividades, com redução dos custos operacionais e de estoque, com o melhor preço e com disponibilidade do material de acordo com as suas demandas. Além disso, procura manter as condições ideais de aquisição, a fim de evitar ocorrências e morosidade que possa gerar prejuízo.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A presente contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual da entidade e alinhada com o Plano Diretor de além de outros instrumentos de planejamento da Administração (Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de Logística Sustentável, 2022, art. 7º da IN SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022 e Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021): <https://portal.fiocruz.br/documento/plano-de-logistica-sustentavel-fiocruz>

A presente contratação apresenta os requisitos do Guia Nacional de Contratações sustentáveis, abordando sobre as fases de ciclo de vida do objeto:

PRODUÇÃO :Materiais – com material reciclado, biodegradável, atóxico, com madeira proveniente de reflorestamento devidamente certificada. Modo de produção - sem utilização de trabalho escravo ou infantil, com máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia.

DISTRIBUIÇÃO: Embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa, preferência por indústria ou produtor local para assegurar menores distâncias e uso de modal de transporte mais eficiente.

USO: Produtos que economizam água e energia, produtos educativos que levam à conscientização ambiental, produtos que geram menos resíduos ou que produzam resíduos recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa, produtos passíveis de manutenção/conserto, remanufatura, troca ou reaproveitamento de peças de modo a assegurar uma vida útil mais longa e a redução do descarte.

DESTINAÇÃO FINAL: Produtos recicláveis, biodegradáveis, atóxicos, com possibilidade para o reuso ou para remanufatura

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara esta contratação é viável com intuito de dar continuidade das análises laboratoriais e para a manutenção da saúde dos animais

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](#).

MARCIA SORAYA CARRETEIRO DE OLIVEIRA

Chefe de Setor

SIMONE RAMOS

Chefe substituto