

Estudo Técnico Preliminar 101/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000301/2024-72

2. Descrição da necessidade

Justificativa da Necessidade

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como laboratório do nível federal. Atua como referência para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária. É papel do INCQS, desenvolver ações e pesquisas no sentido de contribuir para a promoção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e para o atendimento a emergências sanitárias. O INCQS é responsável pela avaliação da qualidade de produtos como, alimentos, artigos de saúde, hemoderivados, bolsas de sangue, medicamentos soros e vacinas, entre outros oriundos de projetos e programas e de denúncias com suspeita de agravo à saúde. O Instituto é Pré Qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para análise de medicamentos e de imunobiológicos e possui inúmeros ensaios acreditados pela Cgcre na norma ABNT NBR ISO /IEC 17025:2017.

Justificativa de Aquisição

A aquisição da assinatura online da obra de referência The United States Pharmacopeial (USP) 2023 - Editor: U.S. Pharmacopeial (válido por 1 ano) é necessária para atualização dessa obra no acervo da biblioteca. Essa obra é uma publicação anual e precisa ser adquirida impreterivelmente anualmente, pois por se tratar de uma obra de referência para pesquisadores e servidores dos laboratórios do Instituto precisa estar sempre atualizada no acervo da biblioteca. Essa obra publica procedimentos, padrões de métodos de análise para a área do controle da qualidade em saúde pública no INCQS. Sem essa obra ou com a obra desatualizada, todas as análises dos laboratórios do INCQS ficam desvalidadas. Caso haja uma auditoria no Instituto o INCQS receberá inconformidade para todas as análises e produtos desenvolvidos em seus laboratórios.

Justificativa da Marca

A editora USP é a única que produz e vende tal publicação. Não existe outra empresa ou editora que presta esse serviço.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
INCQS/BIBLIOTECA	Janaina Leal

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade:

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

- que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, quando aplicável;
- que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, quando aplicável;
- que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Os materiais apresentados no item 1 deste Termo estão incorporados no contexto do Plano de Logística Sustentável da Unidade, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, em observância as diretrizes elencadas no referido documento. (<https://portal.fiocruz.br/documento/plano-de-logistica-sustentavel-fiocruz>)

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Na presente contratação **será** admitida a indicação da(s) marca(s), característica (s) ou modelo(s).
USP

Da exigência de amostra

Não será exigida amostra.

Da exigência de carta de solidariedade

Não será exigida carta de solidariedade.

Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

O contrato (ou documento equivalente) oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento do mercado será efetivado pela área de Compras do INCQS, a fim de efetivar a verificação quanto a atualização do preço praticado.

6. Descrição da solução como um todo

A contratação está baseada nas necessidades levantadas pelo SAM do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativa baseadas na necessidade de renovação da assinatura anual eletrônica, para acesso aos serviços da assinatura USP - Pharmacopeia, necessária para atualização dessa obra no acervo da biblioteca, com fornecimento de licença de uso por 01 (um) ano.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

Item	Descrição do Material	Unidade	Qtde	Valor
1	USP-NF assinatura online 2024. Editor: U. S. Pharmacopeia. No site não informa o tempo de vigência só diz que é válido por 1 ano.	Serviço	1	R\$4.051,52

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 4.051,52 (quatro mil e cinquenta e um reais e cinquenta e dois centavos), de acordo com os itens descritos na tabela do item 7 deste Estudo Técnico Preliminar.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não haverá contratações correlatas e/ou independentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação encontra-se previsto no planejamento orçamentário anual da Unidade, em que os recursos estão garantidos.

Subunidade: 07.01.00 - Biblioteca

Fonte: 1444000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5023.6174.622 .00008 - Aquisição de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339039 - Outros Serv. de Terceiro-Pessoa Jurídica.

12. Resultados Pretendidos

Benefícios Diretos

A contratação impacta na confiabilidade dos resultados das análises realizadas, evitando desperdícios e agilidade nos procedimentos de pesquisas, além de fortalecer o ensino e transmissão de conhecimento pela instituição.

Benefícios indiretos

Com os resultados obtidos serão mantidas a segurança e confiabilidade nas pesquisas efetivadas pela Fiocruz perante a sociedade, contribuindo para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

13. Providências a serem Adotadas

Para a pretensa contratação não há providências a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A execução do serviço da pretensa contratação não irá apresentar impactos ambientais que importem em medidas preventivas de tratamento ou de compensação.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Conforme informações da Equipe de Planejamento da Contratação, o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a contratação do serviço é necessária para atendimento às demandas analíticas de pesquisa e ensino. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

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.](#)

JANAINA LEAL
INCQS/BIBLIOTECA

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 - Modelo IMR.pdf (361.08 KB)