

Estudo Técnico Preliminar 920/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001466/2024-51

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 de consumo. Os pedidos acima constam do Planejamento Anual Orçamentário, associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento, faz-se necessária a aquisição dos itens acima listados para a Seção de Kits Moleculares (LAMOL), visando garantir os processos de desenvolvimento durante as diferentes etapas que futuramente vão compor os kits de diagnóstico moleculares que serão produzidos em Bio-Manguinhos. Esses itens serão usados durante as etapas de desenvolvimento da padronização, formulação e envase dos Kits Moleculares de Bio-Manguinhos, que são produzidos pelo Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico (DEDED).

Todos os insumos da NANOPORE foram usados na padronização pela área de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos. Desta forma, a produção deve utilizá-los para manter os padrões de qualidade e reduzir os custos com retrabalhos, ampliando a capacidade produtiva e atendendo ao Ministério da Saúde. Diante do exposto, somente a marca NANOPORE é capaz de atender, com a rapidez necessária, aos processos industriais e às emergências sanitárias. Além disso, os referidos insumos foram exaustivamente testados, mostrando eficiência e qualidade nos resultados, atendendo aos processos exigidos e aprovados pela Garantia de Qualidade.

Esses insumos já fazem parte dos dossiês técnicos de solicitação de registro dos referidos kits de diagnóstico molecular enviados à ANVISA. Sendo assim, qualquer alteração desses itens faria necessária a realização de novos testes, o que afetaria os resultados e comprometeria o atendimento das demandas. Portanto, somente a referida marca atende aos requisitos necessários para a produção de kits de diagnóstico molecular

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LAMOL	EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA
LAMOL	PATRICIA ALVAREZ DA SILVA BAPTISTA

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 (58546, 58547, 58511, 58550, 58548 e 58549) do sistema de Bio-Manguinhos.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

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 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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1.

1.1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. *Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- b. *Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- c. *Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- d. *Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*
- e. *Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.*

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

<i>Pedido</i>	<i>Item</i>	<i>Material/Serviço</i>	<i>Unidade</i>	<i>Qtd</i>
184473	58546	KIT,PREPARACAO,CELULAS;FLOW CELL;EXP-WSH004,NANOPORE	KT	2
184473	58547	KIT,LAVAGEM;CELULAS;FLOW CELL;EXP-WSH004,NANOPORE	KT	2
185772	58511	KIT PCR BARCODING EXP 1-12; EXP-PBC001,NANOPORE	KT	1
185772	58550	CELULA,FLUXO;SEQ;FLOWCELL(R10.4.10);FLO-MIN114,NANOPORE	UN	4
186195	58548	KIT,SEQUENCIAMENTO;LIGATION SEQ V14;SQK-LSK114,NANOPORE	KT	2
186195	58549	KIT SEQUENCIAMENTO;RAPID SEQ KIT V14;SQK-RAD114,NANOPORE	KT	2

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 32.206,99

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

O parcelamento da solução não é tecnicamente viável em vista das condições e peculiaridades da contratação por importação, não sendo, também, economicamente vantajoso para a Administração, tratando-se, no caso, de fornecedor exclusivo.

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 pca PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) ID do Item no PCA: 133 e 5

IV) Classe/Grupo: 6550

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90001/2023 e 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, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, 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](#).

EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR III

PATRICIA ALVAREZ DA SILVA BAPTISTA
ESPECIALISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR

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 - Justificativa_186195.pdf (56.44 KB)
- Anexo II - Justificativa_185772.pdf (56.66 KB)
- Anexo III - Justificativa 184473.pdf (61.67 KB)