Estudo Técnico Preliminar 69/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000268/2024-81

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição

O controle de qualidade de insumos de saúde é necessário para garantir a segurança de produtos direcionados ao consumo humano e exigido pelos órgãos de Vigilância Sanitária.

Dentre as formas de controle, é destacada as análises de presença de micro-organismos contaminantes seguida da identificação dos agentes presentes. O Laboratório de Micro-organismos de Referência do INCQS possui a responsabilidade pela identificação de bactérias e fungos de amostras provenientes de insumos de saúde que apresentem uma contaminação microbiana aparente após a realização de testes de esterilidade. É também responsabilidade do laboratório certificar a qualidade dos micro-organismos de referência presentes em suas coleções de culturas.

Justifica-se a aquisição da peça ventilador Sirocco, motor da cabine de segurança biológica, pertencente ao Departamento de Microbiologia, relacionada na requisição de compra 420/2024, esta peça é parte indispensável para o funcionamento do equipamento. Este equipamento será utilizado para produção dos itens do ensaio de proficiência que serão de distribuídos aos clientes cadastrados no Programa de Ensaio de Proficiência do INCQS.

Justifica-se que seja adquirida, especificamente, a peça da marca relacionada na requisição, por se tratar de uma substituição necessária, apontada durante a manutenção corretiva, sendo este o único fabricante correspondente às especificações do projeto do equipamento.

Ainda se ressalta que o INCQS mantém seu Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com a ABNT ISO IEC 17025: 2017, que preconiza que o laboratório disponha de equipamento necessário para desempenhar suas atividades.

PASCUNHO

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
INCQS/VDQUALI	Marise Tenório Wanderley Hubner

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). **EBMPAST**

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.

RASCUNHO

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 departamento VDQUALI do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativas e quantidades baseadas na necessidade do departamento, definida por se tratar de uma substituição necessária, apontada durante a manutenção corretiva

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

Item	Descrição do Material	Marca	Unidade	Qtde	Valor Unitário	Valor Total Estimado
1	VENTILADOR SIROCCO D4E225-CC 01-02 - Marca: EBMPAST | Código do Fabricante: D4E225-CC 01-02	EBMPAST	Unidade	4	R$ 2.200,00	R$ 4.400,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R$ 4.400,00 (quatro mil e quatrocentos reais), 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: 06.01.00 - Laboratório de Metrologia

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00020 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

RASCUNHO

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** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme informações da Equipe de Planejamento da Contratação, o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição dos ventiladores 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.

MARISE TENORIO WANDERLEY HUBNER

INCQS/VDQUALI

RASCUNHO

RASCUNHO