

Estudo Técnico Preliminar 59/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000226/2024-40

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde é um laboratório, cuja missão é contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária. Dentre os papéis de um Laboratório de Referência é a produção de materiais de referência nacionais que devem ser aferidos frente a um material certificado e que tenha rastreabilidade, característica esta fundamental para os sistemas de qualidade como o ISO/IEC 17025 para verificação da qualidade de produtos de saúde destinados à população.

Departamento de Química e Laboratório de Metrologia

Entre as ações de vigilância sanitária está a realização de análises laboratoriais, que tem como objetivo principal fornecer subsídios aos órgãos competentes para elucidar dúvidas em relação aos diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Cabe ao INCQS, implantar, desenvolver e validar métodos analíticos de forma a garantir os resultados obtidos em consonância com as exigências dos sistemas de gestão da qualidade.

Os consumíveis solicitados serão utilizados na execução das análises de alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, saneantes que são realizadas no Departamento de Química. Os referidos insumos serão utilizados nas análises de produtos utilizando metodologias validadas descritas em POPs e/ou em compêndios oficiais.

Solicitação de aquisição da marca:

A exigência da marca Eppendorf justifica-se pois os materiais solicitados serão utilizados na execução de metodologias analíticas validadas com materiais da mesma marca de forma a não gerar prejuízo aos parâmetros analíticos e evitar possíveis perdas e danos significativos à instituição. Ressalto que, entre outros critérios, a qualidade dos insumos analíticos é essencial para a confiabilidade dos nossos resultados. Por esse motivo a marca Eppendorf é a única a tender a demanda do laboratório.

Departamento de Imunologia e Departamento de Farmacologia e Toxocologia

O Controle da Qualidade de Imunobiológicos de uso humano (Soros e Vacinas) depende de materiais permanentes e de consumo que caracterizam a marca por sua precisão e exatidão requeridas e estabelecidas nas análises do Departamento de Imunologia.

O material solicitado é utilizado na execução das análises realizadas no Departamento de Farmacologia e Toxicologia conforme os procedimentos operacionais padronizados (POPs) e as referências de ensaios normalizados. Os ensaios dos procedimentos consistem em ensaios toxicológicos para diversos produtos analisados pelo INCQS, de acordo com a missão do Instituto.

Assim, a não aquisição desses materiais impossibilita a realização de diversas análises laboratoriais e o cumprimento dos prazos na entrega de laudos de análise.

Solicitação de aquisição da marca:

Sobre a aquisição dos produtos Ponteiros Eppendorf, informamos que tais itens são indispensáveis e únicos para dar continuidade no trabalho e no funcionamento adequado dos ensaios de potência, termoestabilidade, identidade de vacinas virais e ensaios de biologia molecular. Como ferramenta para os demais laboratórios, sem os quais se torna inviável a obtenção de outra marca a partir do momento que tais ensaios já foram iniciados com especificamente estes materiais implantados nos departamentos.

As metodologias foram validadas com a utilização de algumas marcas, que vêm apresentando desempenho satisfatório e garantindo a faixa de variação aceita pelos ensaios nos procedimentos em que são utilizados pelo Departamento de Imunologia e Departamento de Farmacologia e toxicologia do INCQS, com qualidade comprovada e garantida. O sistema da qualidade implantado no INCQS exige novas validações quando componentes dos ensaios forem modificados e uma eventual substituição de marca de um simples insumo pode implicar em nova validação de alguns procedimentos, que despendem tempo e gastos significativos com materiais, reagentes e até animais de laboratório, sempre visando garantir que não houve alteração na sensibilidade e outras características dos ensaios, os quais são destinados ao Programa Nacional de Imunizações – PNI/MS

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
INCQS/DFT	Fábio Coelho Amendoeira
INCQS/DQ	Adriana Sant’Ana da Silva
INCQS/DI	Jarbas Emilio dos Santos
INCQS/LABMET	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). **EPPENDORF**.

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 pelos departamentos DQ, DI, DFT e LABMET do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativas e quantidades baseadas na necessidade dos departamentos, definidas pela demanda estabelecida no ano anterior (projetos e monitoramentos), considerados os custos inerentes ao ciclo de vida dos bens da solução.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas.

Item	Descrição do Material	Unid.	Qtde	Valor Unit. (R\$)	Valor Total (R\$)
1	EPPENDORF QUALITY, 0,1 – 10 µL, 34 MM, CINZA ESCURO, PONTEIRAS INCOLORES, 960 PONTEIRAS (10 BANDEJAS × 96 PONTEIRAS) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030078500	CAIXA	5	1.606,03	8.030,15
2	EPPENDORF QUALITY, 0,5 – 20 µL L, 46 MM, CINZA CLARO, PONTEIRAS INCOLORES, 960 PONTEIRAS (10 BANDEJAS X 96 PONTEIRAS) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030078527	CAIXA	5	1.397,40	6.987,00
3	EPPENDORF RESEARCH® PLUS DE 1-10 mL - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3123000080	UNIDADE	2	2.135,02	4.270,04
4	MICROPIPETA AUTOMÁTICA VOLUME VARIÁVEL DE 0,5-10 MICROLITROS - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3123000020	UNIDADE	2	2.135,02	4.270,04
5	MICROPIPETA AUTOMÁTICA VOLUME VARIÁVEL DE 100-1000 MICROLITROS - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 4924000088	UNIDADE	2	2.629,52	5.259,04
6	MICROPIPETA DE ALTA PRECISÃO, MONOCANAL, MECÂNICA, VOLUME VARIÁVEL COM INTERVALO DE USO DE 0,5 A 5 ML - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3123000071	UNIDADE	2	2.135,02	4.270,04
7	MICROPIPETA EPPENDORF RESEARCH® PLUS, 1 CANAL, VARIÁVEL 100 – 1000 µL - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3123000063	UNIDADE	2	2.136,96	4.273,92
	MICROPIPETA EPPENDORF RESEARCH® PLUS, 1 CANAL, VARIÁVEL				

8	20 – 200 µL - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3123000055	UNIDADE	1	2.135,02	2.135,02
9	MICROPIPETA EPPENDORF RESEARCH® PLUS, 12 CANAIS, VARIÁVEL, 30 – 300 µL - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3125000060	UNIDADE	7	6.370,96	44.596,72
10	MICROPIPETA EPPENDORF RESEARCH® PLUS, 12 CANAIS, VARIÁVEL, 120 – 1,200 µL - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3125000222	UNIDADE	1	5.918,39	5.918,39
11	Multipipetador (Multipette® M4 Starter Kit), monocal, 1 µL – 10 ml, acompanha rack para o combitip - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 4982000314	UNIDADE	2	3.724,07	7.448,14
12	PONTEIRA APIROGÊNICA COM CAPACIDADE ATÉ 200 MICROLITROS, EMBALAGEM INDIVIDUAL E DESCARTÁVEL.CX. 100 UND - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030010043	CAIXA	20	427,78	8.555,60
13	PONTEIRA APIROGÊNICA PARA PIPETA REPETIDORA COMBTIP, COM CAPACIDADE PARA 25 ML, EMBALAGEM INDIVIDUAL E DESCARTÁVEL; CAIXA COM 100 - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030089685	CAIXA	5	2.578,10	12.890,50
14	PONTEIRA APIROGÊNICA PARA PIPETA REPETIDORA, COM CAPACIDADE PARA 5 ML, EMBALAGEM INDIVIDUAL E DESCARTÁVEL. CAIXA COM 100 - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030.089.669	CAIXA	5	1.681,50	8.407,50
15	PONTEIRA DESCARTÁVEL EM PROPILENO, CAPACIDADE ATÉ 200µL, ADEQUADA PARA MICROPIPETA	UNIDADE	4	378,67	1.514,68

	AJUSTÁVEL, PACOTE COM 1000 UNIDADES - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030000889				
16	PONTEIRA EPPENDORF 0,5 – 10 ML, 243 MM, 200 PONTEIRAS (2 SACOS × 100 PONTEIRAS) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030.000.781	CAIXA	2	825,08	1.650,16
17	Ponteira estéril e apirogênica de 20 - 300µL Biopur. Caixa contendo 5 racks com 96 ponteiros - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030075242	UNIDADE	47	518,05	24.348,35
18	Ponteira estéril e apirogênica de 50 - 1000µL (epTIPS Singles) Biopur, embaladas individualmente. Caixa com 100 unidades - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030010060	UNIDADE	30	427,78	12.833,40
19	Ponteira estéril e apirogênica de 50 - 1000µL Biopur. Caixa contendo 5 racks com 96 ponteiros - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030075250	UNIDADE	19	555,35	10.551,65
20	Ponteira estéril e apirogênica, autoclavável 0,2 – 5mL, caixa c/120 ponteiros 5 racks x 24 ponteiros - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030075307	UNIDADE	6	722,12	4.332,72
21	Ponteira estéril e apirogênica, autoclavável 0,5 – 10mL, caixa c/120 ponteiros - 5 racks x 24 ponteiros - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030075315	UNIDADE	18	747,68	13.458,24
22	Ponteira para micropipeta (epT.I.P.S.® Standard, Eppendorf Quality™), 0,1 – 5 mL, 120 mm, ponteiros incolores, caixa com 500 ponteiros (5 sacos × 100 ponteiros) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030.000.978	CAIXA	8	636,07	5.088,56
23	PONTEIRAS – VOLUME 1-10 mL - EMBALAGEM COM 2 BOLSAS DE 100 UNIDADES. - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030.000.765	CAIXA	2	595,69	1.191,38

24	PONTEIRAS ESTÉREIS EPT.I.P.S.® RACKS, BIOPUR®, 0,1 – 5 ML, 120 MM, 120 PONTEIRAS (5 RACKS × 24 PONTEIRAS) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030075293	CAIXA	2	515,62	1.031,24
25	PONTEIRAS ESTÉREIS EPT.I.P.S.® RACKS, BIOPUR®, 50 – 1,250 µL, 76 MM, 480 PONTEIRAS (5 RACKS × 96 PONTEIRAS) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030075269	CAIXA	2	513,00	1.026,00
26	PONTEIRAS PADRÕES EPT.I.P.S.® STANDARD, EPPENDORF QUALITY, 20 – 300 µL, 55 MM, 1000 PONTEIRAS (2 SACOS × 500 PONTEIRAS) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030000900	CAIXA	10	378,67	3.786,70
27	PONTEIRAS PADRÕES EPT.I.P.S.® STANDARD, EPPENDORF QUALITY, 50 – 1,250 µL, 76 MM, 1.000 PONTEIRAS (4 SACOS × 250 PONTEIRAS) - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030000935	CAIXA	2	696,43	1.392,86
28	PONTEIRAS PARA MICROPIPETAS EPPENDORF COM FILTRO, ESTÉREIS VOLUME 2 A 200 µL; CAIXA COM 10 CARGAS DE 96 PONTEIRAS - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030078551	CAIXA	3	1.547,12	4.641,36
29	PONTEIRAS PARA MICROPIPETAS EPPENDORF SEM FILTRO, ESTÉREIS VOLUME 2 A 200 µL; CAIXA COM 10 CARGAS DE 96 PONTEIRAS - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030073436	CAIXA	4	904,64	3.618,56
30	Ponteiras sem filtro, volume de 50-1000 µL, pacote com 1000 unidades, marca Eppendorf, código 0030.000.927 - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 0030.000.927	PACOTE	10	458,47	4.584,70

31	Suporte giratório de pipetas, com 6 suportes, para Eppendorf Reference® N° de catálogo: 3116000015 - Marca: EPPENDORF - Código do Fabricante: 3116000015	UNIDADE	1	1.436,38	1.436,38
----	--	---------	---	----------	----------

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de **O custo estimado total da contratação é de R\$ 223.799,04 (duzentos e vinte e três mil, setecentos e noventa e nove reais e quatro 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: 02.00.00 - Departamento de Farmacologia e Toxicologia

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00001 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 03.00.00 - Departamento de Imunologia

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00002 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 05.03.01 - Setor de Medicamentos

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00048 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 05.02.00 - Laboratório de Alimentos

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00016 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 05.03.03 - Setor de Cosméticos e Saneantes

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00049 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

Subunidade: 05.04.01 - Setor de Produtos Biológicos

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00040 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

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

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 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 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](#).

ADRIANA SANT ANA DA SILVA

INCQS/DQ

FABIO COELHO AMENDOEIRA

INCQS/DFT

JARBAS EMILIO DOS SANTOS

INCQS/DI

MARISE TENORIO WANDERLEY HUBNER

INCQS/LABMET

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 - Memória de Cálculo.pdf (703.73 KB)