

Estudo Técnico Preliminar 47/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000203/2024-35

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) compõe o SUS, através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), 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. Os produtos envolvem alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, biológicos, cosméticos, saneantes, reativos para diagnósticos, equipamentos e artigos de saúde em geral, água para hemodiálise. Para o cumprimento de seu papel no âmbito do SNVS, o Instituto realiza análises laboratoriais previstas na legislação sanitária em amostras provenientes de denúncias e de programas pré-estabelecidos com instituições do SNVS.

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, vacinas, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, entre outras demandas que são recebidas pelo departamento de química. Os referidos insumos serão utilizados nas análises de monitoramento de produtos para atendimento à programas firmados e também no desenvolvimento de novas metodologias.

A exigência da **marca waters** justifica-se por ser a única para atendimentos aos procedimentos acima descritos sem prejuízo aos parâmetros analíticos de forma a 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.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
INCQS/DQ	Adriana Sant’Ana da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade:

O(s) produto(s) apresentado(s) 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/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/plano_de_logistica_sustentavel_fiocruz.pdf).

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), quando aplicável.

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). da marca WATERS de acordo com a justificativa técnica constante no item 2 do Estudo Técnico Preliminar.

Não será exigida amostra.

Não será exigida carta de solidariedade.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

O valor estimado do objeto, garantia do fabrica e valor estimado.

O contrato 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 Departamento de Química do INCQS, de acordo com a demanda institucional e memória de cálculo anexada ao Estudo Técnico Preliminar.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativas e quantidades baseadas na necessidade do Departamento de Química, definidas pela demanda estabelecida estabelecida (projetos e monitoramentos) e pela quantidade apresentada em cada item, considerados os custos inerentes ao ciclo de vida dos bens da solução.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

Item	Descrição do Serviço	Unid.	Qtde	Valor unitário	Valor Total
1	Cartucho de extração por fase sólida (SPE) OASISR HLB, 3CC, 60 MG, 30 µM tamanho partícula, caixa c/100 unidades. - Marca: WATERS - Código do Fabricante: WAT094226.	Caixa	2	R\$ 2.407,92	R\$ 4.815,85
2	Cartucho de vácuo (SPE) OASIS WAX, vol. 6 ml, adsorvente de 150 MG por cartucho, 30 µm tamanho das partículas - Caixa com 30 unidades - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 186002493.	Caixa	10	R\$ 1.902,37	R\$ 19.023,71
3	Septos com tampas (PTFE/Silicone) pre-slit para vials de 12 x32 mm , para frascos de auto injetor Waters. Caixa com 100. Código fabricante 186002457 - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 186002457.	Caixa	28	R\$ 331,10	R\$ 9.270,86
4	Septos com tampas (PTFE/Silicone) pre-slit para vials de 12 x 32 mm , para frascos de auto injetor Waters. Caixa com 100. Código fabricante 186002457 - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 186002457.	Caixa	5	R\$ 331,10	R\$ 1.655,51
5	Coluna Clae fase reversa C-18; 4,6 x 100 mm, partícula 3 a 3,5 micras - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 186000696.	Unidade	1	R\$ 7.484,86	R\$ 7.484,86
6	Coluna Clae fase reversa C-8 ; 4,6 x 100 mm, partícula 3 a 3,5 micras - Marca: WATERS - Código do Fabricante: WAT066215.	Unidade	1	R\$ 7.516,90	R\$ 7.516,90
7	Coluna Clae fase reversa C-8 ; 4,6 x 100 mm, partícula 3 a 3,5 micras - Marca: WATERS - Código do Fabricante: WAT066215.	Unidade	1	R\$ 7.516,90	R\$ 7.516,90

8	Coluna Clae fase reversa C-8; 4,6 x 250 mm, partícula 5micras - Marca: WATERS - Código do Fabricante: WAT054270.	Unidade	1	R\$ 8.115,03	R\$ 8.115,03
9	Coluna Clae fase reversa C-8; 4,6 x 250 mm, partícula 5 micras WAT054270 - Marca: WATERS - Código do Fabricante: WAT054270.	Unidade	1	R\$ 8.115,03	R\$ 8.115,03
10	Fitting, 1/4-28, Peek. Wash Port of Acquity UPLC, H-CLASS, h-class bio, i-class AND Acquity Premier Sample MANAGER - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 700005297.	Unidade	2	R\$ 303,81	R\$ 607,63
11	Needle SEAT - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 405011492.	Unidade	2	R\$ 1.908,30	R\$ 3.816,59
12	Needle, 15 ML SS W/ Guide 18KPSI - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 700008977.	Unidade	2	R\$ 6.181,80	R\$ 12.363,61
13	Vial de vidro âmbar, 12 x 32mm com tampa de rosca e septo de PTFE/SIL, volume de 2 mL, fabricante Waters, Embalagem com 100 unidades - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 186000847C.	Unidade	10	R\$ 518,61	R\$ 5.186,14
14	Vial de vidro âmbar, 12 x 32mm com tampa de rosca e septo de PTFE/SIL, volume de 2 ML, fabricante Waters, Embalagem com 100 unidades - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 186000847C.	Unidade	10	R\$ 518,61	R\$ 5.186,14
15	Vial, cap e septo de silicone PTFE na coloração ambar. Parafuso em sistema de UPLC Waters. Código do fabricante 600000669 CV - Marca: WATERS.	Unidade	1	R\$ 694,25	R\$ 694,25
16	Oasis Max Mixed-Mode Column (3 x 20 MM, 30µM) - Marca: WATERS - Código do Fabricante: 186002053.	Peça	1	R\$ 4.266,38	R\$ 4.266,38
17	Truview PH control LCMS Certified Clear Glass, 12 x 32 MM, screw neck vial, with cap and preslit PTFE/Silicone Septum, 2 ML volume, 100/pk - marca: WATERS - Código do fabricante: 186005666CV.	Pacote	15	R\$ 748,84	R\$ 11.232,62

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 116.868,01 (cento e dezesseis mil, oitocentos e sessenta e oito reais e um centavo), 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, tendo em vista a necessidade imediata dos produtos para andamento das pesquisas e experimentos.

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: 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: 05.03.01 - 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: 05.03.03 - Setor de Cosméticos e Saneantes

Fonte: 1444000000 - 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

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 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

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 - Consumo.pdf (1.03 MB)