

Estudo Técnico Preliminar 61/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000221/2024-17

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição

O INCQS tem implementada a Norma ABNT NBR ISO:IEC 17025:2017, assim, tanto os laboratórios que possuem ensaios acreditados quanto os setores postulantes à acreditação pela Cgcre/Inmetro devem atender seus requisitos da referida norma. Um destes requisitos é a ser proficiente. Assim, esses laboratórios devem participar a cada quatro anos de Ensaio de Proficiência (EP) e obterem resultados satisfatórios para manterem a acreditação, como também para acreditação de um novo ensaio.

A vacina BCG (Bacilo de Calmette e Guérin, cepa atenuada de *Mycobacterium bovis*) contém bactérias vivas de caráter não-patogênico e é utilizada internacionalmente na prevenção de quadros de tuberculose. A vacina deve ser submetida ao controle microbiológico para garantia de sua conformidade com critérios de qualidade estabelecidos na Farmacopeia Brasileira (Farmacopeia Brasileira. 6 ed., vol. 2, 2019) e pela Organização Mundial de Saúde (Recommendations to Assure the Quality, Safety and Efficacy of BCG Vaccines. Expert Committee on Biological Standardization. Geneva, 2011. WHO/BS/2011.2157). Entre os testes preconizados no controle microbiológico estão a confirmação da identidade do BCG e a determinação do número de unidades formadoras de colônia (UFC). Tradicionalmente, esses testes são realizados mediante baciloscopia e contagem de UFC em meios de cultura como o Lowenstein-Jensen, respectivamente.

Embora seja simples e rápida, a baciloscopia não permite a distinção entre as diferentes subcepas do BCG. O Setor já implementou a técnica de PCR multiplex, desenvolvida pela OMS (MARKEY, K. et al. Report of an international collaborative study to evaluate the suitability of multiplex PCR as an identity assay for different sub-strains of BCG vaccine. Vaccine, 2010: 28 (43): 6964-9), para identificação de subcepas do BCG. Como objetivo de otimizar a técnica, o Setor pretende utilizar "Master mix" ao invés de kit de Taq polimerase (Taq polimerase, tampão de reação 5X, MgCl 2).

A contagem de UFC em meios de cultura tem elevado custo de preparo do meio Lowenstein-Jensen, além de ser laboriosa e apresentar longo tempo de resposta (em torno de 28 dias). Metodologias alternativas ao cultivo do BCG, incluindo a dosagem de adenosina trifosfato (ATP), já são preconizadas na Farmacopeia Brasileira e figuram como uma opção rápida e menos onerosa ao cultivo microbiológico. O Setor de Vacinas/BCG tem trabalhado na implementação da técnica de dosagem de ATP como método alternativo para determinação da viabilidade do BCG. É importante garantir que não haja alteração dos reagentes/insumos críticos utilizados nesse processo, o que poderia impactar no desempenho do método em implementação. A curva de calibração é item imprescindível na técnica de dosagem de ATP por bioluminescência.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Microbiologia	Claudia Ribeiro Souto

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).
PROMEGA

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 DM do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativas e quantidades baseadas na necessidade dos setores, definidas pela demanda estabelecida (projetos e monitoramentos) nos anos anteriores, considerados os custos inerentes ao ciclo de vida dos bens da solução.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

Item	Descrição do Material	Unidade	Marca	Qtde	Valor Unitário	Valor Total Estimado
1	PCR MASTER MIX - Kit para 100 reações - Marca: PROMEGA Unidade de fornecimento: UNIDADE - Código do Fabricante: M7502	Unidade	Promega	2	R\$610,00	R\$ 1.221,00
2	Mixes principais (GoTaq® G2 Master Mixes), frasco com 1000 reações Referência: M7833 Marca: Promega - Marca: PROMEGA Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: M7833	Frasco	Promega	1	R\$4.833,17	R\$ 4.833,17

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 6.054,17(seis mil e cinquenta e quatro reais e dezessete centavos 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: 04.00.00 - Departamento de Microbiologia

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00003 - 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 pretensa aquisição 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](#).

CLAUDIA RIBEIRO SOUTO

INCQS/DM