

Estudo Técnico Preliminar 29/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25388.000486/2024-95

2. Descrição da necessidade

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070 /2024

Os insumos da Marca LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher) descritos nesse estudo técnico preliminar, permitirá a realização da técnica de sequenciamento e a técnica de PCR em tempo real, visando a identificação de micobactérias e a detecção de mutações associadas a resistência a diferentes antibióticos utilizados no tratamento de tuberculose e outras micobacterioses, permitindo identificar a espécie causadora das infecções causadas por micobactérias, bem como, orientar e caracterizar o perfil de resistência para melhor orientação do tratamento do paciente. Além de subsidiar a continuação da vigilância epidemiológica da tuberculose e outras micobacterioses, que são competências do Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses.

Os insumos em questão fazem parte do uso diário no diagnóstico de infecções por micobactérias e a não aquisição comprometem o diagnóstico, bem como, o tempo de liberação do resultado. Os insumos da marca LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher), garantem a qualidade e a confiabilidade para os resultados que serão liberados, considerando que o uso contínuo dos insumos da marca requerida, verificada in loco, a qualidade e a reprodutibilidade desses ensaios.

O Laboratório de Referência Nacional (LRN) em Tuberculose e Micobacterioses do Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF) é a unidade laboratorial de excelência técnica altamente especializada, com competência para assessorar a gestão nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais. Além disso, realiza procedimentos laboratoriais de alta complexidade para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a Rede. Com esses insumos poderemos oferecer maior agilidade e confiabilidade, desse importante serviço para o Sistema Único de Saúde (SUS) que auxiliará no direcionamento do tratamento dos pacientes com infecção causadas por diferentes espécies de micobactérias não-tuberculosas.

Não existe possibilidade de contratação de outras empresas pelo motivo da especificidade dos equipamentos que utilizam insumos de fabricação própria sendo desaconselhável a aquisição de produtos de terceiros, visto que podem comprometer seu funcionamento, eficácia, qualidade analítica e desempenho. Desta maneira, a aquisição dos produtos da marca Thermofisher, com seus respectivos códigos de referência se faz obrigatória. O Centro de Referência Professor Hélio Fraga, também informa que após pesquisa pela área Técnica, verificou-se que atualmente no mercado, somente os Kits da Marca THERMOFISHER, atende as metodologias e equipamentos da mesma Marca utilizados em nosso Laboratório, atendendo assim necessidades do Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose e outras Micobacterioses Angela Maria Werneck / CRPHF / ENSP no momento.

Os Insumos abaixo relacionados serão utilizados nas aplicações da técnica de identificação através de PCR e Sequenciamento, utilizadas no Laboratório de Referência Nacional da Tuberculose. O sequenciamento é universalmente reconhecido como o padrão ouro de identificação de micobactérias. A identificação de micobactérias a partir do sequenciamento genético permite o uso de bancos de comparação o qual se baseia no alinhamento de sequências e compatibilidade de maior similaridade com as sequências previamente depositadas no banco de sequências.

ITEM 1: CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES. CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher) - Metodologia : Sequenciamento

ITEM 2: CONJUNTO DE REAGENTES PARA SEQUENCIAMENTO 4337456 AUTOMÁTICO DE DNA, BIG DYE TERMINATOR CYCLE SEQUENCING STANDART VERSION 3.1, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher).- Metodologia : Sequenciamento

ITEM 3: CONTAINER DE TAMPÃO DE CATODO - SEQSTUDIO. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher).- Metodologia : Sequenciamento

ITEM 4: FORMAMIDA (HI-DI), FÓRMULA QUÍMICA CH₃NO, PESO MOLECULAR 45.04 G/MOL, PUREZA MÍNIMA 99,5%, CAS: 75-12-7, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher).- Metodologia : Sequenciamento

ITEM 5: KIT DE CALIBRAÇÃO, MELT DOCTOR ESPECTRAL, PARA O SISTEMA DE PCR, EM TEMPO REAL DA MÁQUINA: STEPONE, CÓDIGO: 4425562, MARCA: LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher) - Metodologia: PCR em tempo real

ITEM 6: MASTER MIX, PARA PCR EM TEMPO REAL, COM CORANTE SYBR GREEN, COMPATÍVEL PARA UTILIZAÇÃO NA MÁQUINA STEPONE, CÓDIGO: A25741, LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)- Metodologia: PCR em tempo real

ITEM 7: MELTDOCTOR HRM MASTER MIX, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher), CÓDIGO: 4415440- Metodologia: PCR em tempo real

ITEM 8: PROTETOR DE CAPILAR INTEGRADO - SEQSTUDIO. MARCALIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher).- Metodologia : Sequenciamento

ITEM 9: QUBIT™ ONE DSDNA HS ASSAY KIT, 200 ENSAIOS, CATÁLOGO Q32851. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)- Metodologia : Sequenciamento

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck	Fátima Cristina Onofre Fandinho Montes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070 /2024

A contratada deverá dispor de:

Qualquer divergência entre as especificações dos materiais no COMPRASNET/SIASG /CATMAT e o Termo de Referência, prevalecerá às especificações constantes do Termo de Referência;

As especificações devem estar em conformidade com as condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas no Termo de Referência.

Os materiais deverão ser entregues em horário comercial, com agendamento prévio de dia e hora da entrega, no Serviço de Gestão de Materiais (SEGEM)/VDDIG/ENSP/ FIOCRUZ: Email: almoxarifado@ensp.fiocruz.br Telefone: (21) 2598-2534

No momento da entrega, a data de validade dos produtos fornecidos deverá ser de, no mínimo, 80% a partir da data de fabricação. Em caso de exceções, os fornecedores devem entrar em contato, por e-mail, com os requisitantes e informar para que seja estudado o caso a caso, quando não for possível deve-se apresentar justificativa do item ao qual o vencimento for inferior a 12 meses.

Os produtos deverão ser entregues em suas embalagens originais, secundárias e lacradas. Empenho global ou estimativo deve ser entregue de acordo com cronograma de fornecimento elaborado pelo requisitante. A nota fiscal deve ser anexada contendo lote, data de fabricação e validade do material.

Todo material deverá ser entregue conforme especificação, obedecendo aos critérios de qualidade e acondicionamento, caso o contrário os itens serão rejeitados, quando em desacordo com estabelecido na relação.

Todos os itens deverão ser entregues em sua totalidade.

Não serão aceitos produtos enviados pelo CORREIO/SEDEX. Será de responsabilidade da contratada qualquer problema, devolução ou extravio que venha acontecer com a mercadoria.

A empresa fornecedora deverá atender todas as descrições dos materiais listados. A contratada deve adotar critérios de sustentabilidade e boas práticas de fabricação;

No momento da entrega devem ser fornecidas as Fichas de Informações de Segurança dos Produtos, com descrições dos riscos para o Meio Ambiente,

As descrições, códigos e marcas dos itens abaixo, devem ser seguidas pelo fornecedor, porque cada insumo aqui listados são específicos para os equipamentos onde serão usados:

ITEM 1: CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES. CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher)

ITEM 2: CONJUNTO DE REAGENTES PARA SEQUENCIAMENTO 4337456 AUTOMÁTICO DE DNA, BIG DYE TERMINATOR CYCLE SEQUENCING STANDART VERSION 3.1, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher).

ITEM 3: CONTAINER DE TAMPÃO DE CATODO - SEQSTUDIO. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher).

ITEM 4: FORMAMIDA (HI-DI), FÓRMULA QUÍMICA CH_3NO , PESO MOLECULAR 45.04 G/MOL, PUREZA MÍNIMA 99,5%, CAS: 75-12-7, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher).

ITEM 5: KIT DE CALIBRAÇÃO, MELT DOCTOR ESPECTRAL, PARA O SISTEMA DE PCR, EM TEMPO REAL DA MÁQUINA: STEPONE, CÓDIGO: 4425562, MARCA: LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher).

ITEM 6: MASTER MIX, PARA PCR EM TEMPO REAL, COM CORANTE SYBR GREEN, COMPATÍVEL PARA UTILIZAÇÃO NA MÁQUINA STEPONE, CÓDIGO: A25741, LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher)

ITEM 7: MELTDOCTOR HRM MASTER MIX, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher), CÓDIGO: 4415440

ITEM 8: PROTETOR DE CAPILAR INTEGRADO - SEQSTUDIO. MARCALIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher).

ITEM 9: QUBIT TM ONE DSDNA HS ASSAY KIT, 200 ENSAIOS, CATÁLOGO Q32851. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher)

5. Levantamento de Mercado

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070 /2024

No levantamento de mercado, foi solicitado ao fornecedor que a proposta enviada, viesse com a descrição de cada item, especificando o valor unitário de referência atualizado.

Foram feitos os seguintes levantamentos e anexados ao processo:

- Pesquisa de preços praticados no mercado, com preço de referência por unidade; De proposta enviada pelo fornecedor;
- Da demanda atual do Setor de Diagnóstico de Tuberculose do laboratório, de modo a atender as solicitações para cumprir o tempo de liberação dos resultados do exames pretendidos.

Cabe destacar que os produtos listados abaixo são substâncias pré-definidas para uso nos processos e metodologias em uso no Laboratório de tuberculose do CRPHF, portanto, não cabe substituição por outros produtos ou metodologias, cabendo somente a pesquisa do fornecedor listado, uma vez que o produto específico, será adquirido por inexigibilidade. Desta forma, os valores dos itens listados abaixo foram identificados como estando de acordo com os praticados no mercado.

Item	Cód. SIAD	Descrição SIAD	MARCA	Unid.	Quant.	VI. Unit. Est.
01	3011	CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES.	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher)	UNIDADE	3	10.859,15
02	14255	CONJUNTO DE REAGENTES PARA SEQUENCIAMENTO 4337456 AUTOMÁTICO DE DNA, BIG DYE TERMINATOR CYCLE SEQUENCING STANDART VERSION 3.1, MARCA THERMOFISHER	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher)	KIT	5	7.789,00
03	10615	CONTAINER DE TAMPÃO DE CATODO - SEQSTUDIO	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher)	KIT	4	697,50
		FORMAMIDA (HI-DI), FÓRMULA				

04	14261	QUÍMICA CH3NO, PESO MOLECULAR 45.04 G/MOL, PUREZA MÍNIMA 99,5%, CAS: 75-12- 7, MARCA THERMOFISHER.	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	FRASCO	2	276,34
05	637	KIT DE CALIBRAÇÃO, MELT DOCTOR ESPECTRAL, PARA O SISTEMA DE PCR, EM TEMPO REAL DA MÁQUINA: STEPONE, CÓDIGO: 4425562, MARCA: THERMO FISHER SCIENTIFIC.	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	KIT	1	3.264,00
06	10614	MASTER MIX, PARA PCR EM TEMPO REAL, COM CORANTE SYBR GREEN, COMPATÍVEL PARA UTILIZAÇÃO NA MÁQUINA STEPONE, CÓDIGO: A25741 MARCA THERMO FISHER SCIENTIFIC..	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	KIT	30	561,00
07	15819	MELTDOCTOR HRM MASTER MIX, MARCA: THERMO FISHER SCIENTIFIC, CÓDIGO: 4415440.	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	FRASCO	10	3.253,80
08	20950	PROTETOR DE CAPILAR INTEGRADO - SEQSTUDIO	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	UNIDADE	4	44,59
09	22298	QUBIT™ ONE DSDNA HS ASSAY KIT, 200 ENSAIOS, CATÁLOGO THERMO Q32851	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	KIT	2	2.314,55

6. Descrição da solução como um todo

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070 /2024

O Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga é unidade laboratorial de

excelência técnica altamente especializada, com competência para assessorar o gestor nacional no acompanhamento,

normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais, realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede, desenvolver estudos,

diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse. Os materiais de consumo solicitados fazem parte do uso diário nas técnicas de diagnóstico de micobacterioses. A aquisição desses materiais são indispensáveis para dar continuidade aos trabalhos que vem sendo desenvolvidos pelas técnicas padronizadas para isolamento e identificação de micobactérias.

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose (TB) do Ministério da Saúde utiliza os testes de diagnóstico fenotípicos e genotípicos para atender demanda a rede de laboratórios de diagnóstico de tuberculose dos laboratórios de saúde pública/Lacens/SUS/MS. Os Benefícios alcançados com o cumprimento da missão do laboratório e cumprimento das exigência da Referência Nacional como previsto no Edital Nº 1/2019, da Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde (Apoio ao diagnóstico e a aquisição dos insumos incluídos no PAC de 2023, são de relevância imprescindível, para controle da tuberculose e micobacterioses) para dar continuidade a realização de exames e apoio á pesquisa, como:

- padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais,
- realização de procedimentos laboratoriais de alta complexidade para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede,
- desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas de forma articulada com as sociedades técnico-científicas, sem fins lucrativos e com centros de pesquisa,
- desenvolver competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse, promovendo capacitação de recursos humanos, visando a melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na Rede,
- monitorar e rastrear os padrões de resistência emergentes e simplificar os relatórios com recursos de epidemiologia

Os insumos da Marca LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher), descritos nesse estudo técnico preliminar, permitirá a realização da técnica de sequenciamento e a técnica de PCR em tempo real, visando a identificação de micobáctérias e a detecção de mutações associadas a resistência a diferentes antibióticos utilizados no tratamento de tuberculose e outras micobacterioses, permitindo identificar a espécie causadora das infecções causadas por micobactérias, bem como, orientar e caracterizar o perfil de resistência para melhor orientação do tratamento do paciente. Além de subsidiar a continuação da vigilância epidemiológica da tuberculose e outras micobacterioses, que são competências do Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses.

Os insumos solicitados fazem parte do uso diário no diagnóstico de infecções por micobactérias e a não aquisição dos mesmos comprometem o diagnóstico, bem como, o tempo de liberação dos resultados. Os insumos da marca LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher), garantem a qualidade e confiabilidade para os resultados que serão liberados, considerando o uso contínuo dos insumos da marca requerida, verificada in loco, a qualidade e reprodutibilidade dos ensaios, além de subsidiar a continuação da vigilância epidemiológica da tuberculose e outras micobacterioses, que são competências do Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses. Este insumos serão utilizados na rotina do Laboratóriode Tuberculose nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Memória de calculo: ano de 2024

ITEM DESCRIÇÃO SIAD		UNIDADE QTDE.	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL
01	CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES.	UNIDADE 3	R\$11564,90	R\$34.694,70

02	CONJUNTO DE REAGENTES PARA SEQUENCIAMENTO 4337456 AUTOMÁTICO DE DNA, BIG DYE TERMINATOR CYCLE SEQUENCING STANDART VERSION 3.1, MARCA THERMOFISHER.	KIT	5	R\$7.789,00	R\$38.945,00
03	CONTAINER DE TAMPÃO DE CATODO - SEQSTUDIO	KIT	4	R\$697,50	R\$2.790,00
04	FORMAMIDA (HI-DI), FÓRMULA QUÍMICA CH3NO, PESO MOLECULAR 45.04 G/MOL, PUREZA MÍNIMA 99,5%, CAS: 75-12-7, MARCA THERMOFISHER.	FRASCO	2	R\$276,34	R\$552,68
05	KIT DE CALIBRAÇÃO, MELT DOCTOR ESPECTRAL, PARA O SISTEMA DE PCR, EM TEMPO REAL DA MÁQUINA: STEPONE, CÓDIGO: 4425562, MARCA: THERMO FISHER SCIENTIFIC.	KIT	1	R\$3.264,00	R\$3.264,00
06	MASTER MIX, PARA PCR EM TEMPO REAL, COM CORANTE SYBR GREEN, COMPATÍVEL PARA UTILIZAÇÃO NA MÁQUINA STEPONE, CÓDIGO: A25741 MARCA THERMO FISHER SCIENTIFIC..	KIT	30	R\$561,00	R\$16.830,00
07	MELTDOCTOR HRM MASTER MIX, MARCA: THERMO FISHER SCIENTIFIC, CÓDIGO: 4415440.	FRASCO	10	R\$3.253,80	R\$32.538,00
08	PROTETOR DE CAPILAR INTEGRADO - SEQSTUDIO	UNIDADE	4	R\$47,52	R\$190,08
09	QUBIT™ ONE DSDNA HS ASSAY KIT, 200 ENSAIOS, CATÁLOGO THERMO Q32851	KIT	2	R\$2.314,55	R\$4.629,10

Memória de calculo de 2023

Item	Descrição	Quantidade	VI.Unit.Est	Marca /Fabricante
1	CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES.	2	R\$12.534,69	Thermofisher
2	CONJUNTO DE REAGENTES PARA SEQUENCIAMENTO 4337456 AUTOMÁTICO DE DNA, BIG DYE TERMINATOR CYCLE SEQUENCING STANDART VERSION 3.1, MARCA THERMOFISHER.	5	R\$7.789,00	Thermofisher
3	FORMAMIDA (HI-DI), FÓRMULA QUÍMICA CH3NO, PESO MOLECULAR 45.04 G/MOL, PUREZA MÍNIMA 99,5%, CAS: 75-12-7, MARCA THERMOFISHER.	2	R\$276,34	Thermofisher

4	KIT DE CALIBRAÇÃO, MELT DOCTOR ESPECTRAL, PARA O SISTEMA DE PCR, EM TEMPO REAL DA MÁQUINA: STEPONE, CÓDIGO: 4425562, MARCA: THERMO FISHER SCIENTIFIC.	1	R\$3.084,83 Thermofisher
5	MASTER MIX, PARA PCR EM TEMPO REAL, COM CORANTE SYBR GREEN, COMPATÍVEL PARA UTILIZAÇÃO NA MÁQUINA STEPONE, CÓDIGO: A25741 MARCA THERMO FISHER SCIENTIFIC..	30	R\$529,15 Thermofisher
6	MELTDOCTOR HRM MASTER MIX, MARCA: THERMO FISHER SCIENTIFIC, CÓDIGO: 4415440.	10	R\$3.073,58 Thermofisher
7	SEQSTUDIO STARTER KIT (THERMOFISHER), COM CAPILAR INTEGRADO, BIGDYE, TAMPÃO, DS33, PLACA, BANDEJA 9700, TUBOS OPTICOS, ÁGUA LIVRE DE NUCLEASE, SEPTA, REAGENTE CARTUCHO V2, KIT INICIAL SEQSTUDIO™, PARA O ANALISADOR GENÉTICO SEQSTUDIO™	2	R\$15.274,83Thermofisher

Quando comparado a memória de cálculo do ano de 2023 com a atual solicitação de aquisição, não houve modificação dos valores orçados nos dois anos, porém, o quantitativo aumentou devido ao fato, da primeira solicitação ser apenas para validação do método no Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e outras Micobacterioses, e a atual solicitação refere-se a demanda de diagnóstico atual.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070 /2024

As quantidades solicitadas atendem a demanda atual do setor envolvido neste processo de compra, para cumprir prazos estabelecidos na rotina e em projetos de pesquisa, assim como para manter prazos de liberação de resultados de análises.

Esta compra está relacionada à demanda anual de procedimentos no Laboratório de Tuberculose do CRPHF, visando reduzir custos, garantir a qualidade e insumos adequados. Os materiais solicitados nesta compra correspondem somente ao quantitativo necessário para consumo e possuem previsão de uso durante toda a sua validade.

As quantidades solicitadas pelo demandante da ENSP - Laboratório de Tuberculose do CRPHF , são calculadas anualmente, baseadas no volume de trabalho do Setor, seja em atividades de rotina, Pesquisa e Ensino, ou na Assistência a pacientes. Assim sendo, os quantitativos de cada item solicitado está relacionada conforme a demanda de atividades do Laboratório.

Item	Cód. SIAD	Descrição SIAD	Cód. CATMAT	Descrição CATMAT	Unid.
01	3011	CARTUCHO CARTRIDGE V2 PARA SEQUENCIADOR SEQSTUDIO PARA 1000 REAÇÕES. MARCA LIFE TECHNOLOGIES	412215	CONJUNTO PARA ANÁLISE, COMPONENTES: RESERVATÓRIO PARA TAMPÃO DE CORRIDA, APLICAÇÃO: PARA SEQUENCIAMENTO AUTOMÁTICO DNA, OUTROS COMPONENTES: COM SOLUÇÃO 1X, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PARA ANODO.	UNIDADE

		BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)			
02	14255	CONJUNTO DE REAGENTES PARA SEQUENCIAMENTO 4337456 AUTOMÁTICO DE DNA, BIG DYE TERMINATOR CYCLE SEQUENCING STANDART VERSION 3.1, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	S- 415229	CONJUNTO PARA ANÁLISE, COMPOSIÇÃO BÁSICA: QUALITATIVO HLA LOCUS DQB1, METODOLOGIA APLICADA: SEQUENCIAMENTO AUTOMÁTICO DE DNA, APRESENTAÇÃO: TESTE, COMPONENTES: MISTURA REAÇÃO, TAQ POLIMERASE, COMPONENTES ADICIONAIS: EXONUCLEASE, FOSFATASE ALCALINA, SOLUÇÕES TAMPÃO	KIT
03	10615	CONTAINER DE TAMPÃO DE CATODO - SEQSTUDIO. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	432685	CONJUNTO PARA ANÁLISE APLICAÇÃO: PARA SEQUENCIAMENTO AUTOMÁTICO DNA COMPONENTES: FLUORÓFOROS CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PARA CALIBRAÇÃO ESPECTRAL	KIT
04	14261	FORMAMIDA (HI- DI), FÓRMULA QUÍMICA CH ₃ NO, PESO MOLECULAR 45.04 G/MOL, PUREZA MÍNIMA 99,5%, CAS: 75-12- 7, MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher).	S- 437740	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: P, EQUIPAMENTO HIBRIDIZAÇÃO IN SITU, COMPONENTES ADICIONAIS: FORMAMIDA, ADICIONAL: ATÉ 70%	FRASCO
05	637	KIT DE CALIBRAÇÃO, MELT DOCTOR ESPECTRAL, PARA O SISTEMA DE PCR, EM TEMPO REAL DA MÁQUINA: STEPONE, CÓDIGO: 4425562, MARCA: LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher).	S- 402520	CONJUNTO PARA ANÁLISE, COMPOSIÇÃO BÁSICA: PARA CALIBRAÇÃO, APLICAÇÃO: PARA PCR EM TEMPO REAL, COMPONENTES: COM PLACA PARA RUÍDO DE FUNDO, OUTROS COMPONENTES: CALIBRADORES PARA CORANTES FLUORESCENTES	KIT
		MASTER MIX, PARA PCR EM TEMPO REAL, COM CORANTE SYBR GREEN,		CONJUNTO PARA ANÁLISE, APLICAÇÃO:	

06	10614	COMPATÍVEL PARA UTILIZAÇÃO NA MÁQUINA STEPONE, CÓDIGO: A25741 MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	S- 374854	PARA PCR EM TEMPO REAL, COMPONENTES: MISTURA PARA REAÇÃO, TAQ DNA POLIMERASE, UDG, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DNTPS, SOLUÇÕES TAMPÃO, 2X, OUTROS COMPONENTES: CORANTE CIANINA, CORANTE PARA CONTROLE INTERNO.	KIT
07	15819	MELTDOTOR HRM MASTER MIX, CÓDIGO: 4415440. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	S- 374854	CONJUNTO PARA ANÁLISE, APLICAÇÃO: PARA PCR EM TEMPO REAL, COMPONENTES: MISTURA PARA REAÇÃO, TAQ DNA POLIMERASE, UDG, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: DNTPS, SOLUÇÕES TAMPÃO, 2X, OUTROS COMPONENTES: CORANTE CIANINA, CORANTE PARA CONTROLE INTERNO.	FRASCO
08	20950	PROTETOR DE CAPILAR INTEGRADO - SEQSTUDIO. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Thermofisher)	432685	CONJUNTO PARA ANÁLISE APLICAÇÃO: PARA SEQUENCIAMENTO AUTOMÁTICO DNA COMPONENTES: FLUORÓFOROS CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PARA CALIBRAÇÃO ESPECTRAL	UNIDADE
09	22298	QUBIT™ ONE DSDNA HS ASSAY KIT, 200 ENSAIOS, CATÁLOGO THERMO Q32851. MARCA LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM IND PROD BIO LTDA (Termofisher)	375722	CONJUNTO PARA ANÁLISE, METODOLOGIA APLICADA FLUORIMETRIA, APLICAÇÃO QUANTIFICAÇÃO DE DSDNA DE BAIXA CONCENTRAÇÃO, COMPONENTES SOLUÇÕES DE REAÇÃO, TAMPÕES DE DILUIÇÃO	KIT

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 134.433,50

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

O valor total estimado da contratação é de R\$ 134.433,50

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

Por se tratar de um mesmo fornecedor para insumos de equipamentos diferentes, a compra deve ser realizada por item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

A contratação não prevê contratações correlatas

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

As quantidades solicitadas estão previstas no Planejamento Anual, conforme estabelecido pela gestão interna do CRPHF e no Sistema PGC 2024.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

Com a aquisição dos insumos em questão, será possível realizar a identificação de micobactérias e detectar mutações associadas a resistência a diferentes antibióticos utilizados no tratamento de tuberculose e outras micobacterioses, permitindo identificar a espécie causadora das infecções causadas por micobactérias, bem como, orientar e caracterizar o perfil de resistência para melhor orientação do tratamento do paciente. Além de subsidiar a continuação da vigilância epidemiológica da tuberculose e outras micobacterioses, que são competências do Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses.

13. Providências a serem Adotadas

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

Não há providências a serem adotadas previamente, pois o a aquisição ocorrerá de forma comum ao CRPHF e todas as providências quanto à especificação, local de entrega já estão estabelecidos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

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 Conforme demonstrado nos autos do aludido processo:

- Os materiais para uso na rotina de testes de diagnóstico para a tuberculose são compatíveis com uso praticado nos Laboratórios de saúde pública/SUS.
- Permite aspectos de aproveitamento dos recursos naturais utilizados, como: redução da geração de resíduos químicos e biológicos, bem como dos custos, evitando novas aquisições por motivos de incompatibilidade com as metodologias praticadas.
- Os materiais a serem adquiridos são utilizados conforme as boas práticas adotadas pelo Laboratório Centros de Atenção à Saúde e Laboratórios de Saúde Pública da ENSP e descarte dos resíduos gerados seguem as normas de biossegurança já incorporadas e praticadas nos Centros da ENSP que tem compromisso com os impactos ambientais conforme a Política de Gestão Ambiental ENSP/PL.009_00

- Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos, existente na FIOCRUZ/ENSP, além do laboratório possui gerenciamento de resíduos atendendo as exigências da sustentabilidade.
- A empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck - RCO 00070/2024

A aquisição dos insumos em questão se faz necessária a fim de se manter os procedimentos de rotina, diagnóstico e vigilância epidemiológica da Tuberculose e outras micobacterioses que são realizados nessa unidade.

A não aquisição pode representar a interrupção parcial ou completa dos exames de sequenciamento, ou atraso prolongado da liberação de resultados de diagnóstico, comprometendo também algumas competências do Laboratório de Referência Nacional, estabelecidas em edital como: realização de exames de alta complexidade, realização de controle e vigilância.

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](#).

Despacho: Rio, 10/09/2024, declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar, declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

JESUS PAIS RAMOS

Membro da comissão de contratação

Despacho: Rio, 10/09/2024, declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar, declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

FATIMA CRISTINA ONOFRE FANDINHO MONTES

Chefe do Laboratório

Despacho: Rio, 10/09/2024, declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar, declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

REGINALDA FERREIRA DE MELO MEDEIROS

Bióloga



Assinou eletronicamente em 10/09/2024 às 15:39:32.