

Estudo Técnico Preliminar 74/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000216/2024-12

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.

Laboratório de Metrologia e Departamento de Microbiologia

Justifica-se a aquisição do **reagente Agencourt Ampure XP** se deve a necessidade de purificação e limpeza do ácido nucleico, etapas obrigatórias para aplicações genômicas, incluindo sequenciamento, qPCR /ddPCR /PCR, microarrays e outras reações enzimáticas.

A seleção de Agencourt Ampure XP, 60 ML da Marca: BECKMAN COULTER se deve ao fato de ser o reagente indicado no manual de preparação de bibliotecas do Sequenciador de DNA, Illumina MiSeq, o equipamento do Setor de Bacterias e Arqueas do INCQS, tornando-o o unico a atender a demanda do laboratório. A utilização das *beads* magnéticas na preparação de bibliotecas de NGS se faz necessária para a maximização da recuperação, consistência e velocidade para facilitar todo o fluxo de trabalho do Next Generation Sequencing (NGS). O AMPure XP é otimizado para atender às necessidades rigorosas das aplicações genômicas de hoje e para minimizar o risco de perder informações genéticas importantes. Além disso, esse reagente proporciona a) Alta recuperação de amplicons, maiores que 100 bp; b) Remoção eficiente de dNTPs não incorporados, primers, dímeros de primer, sais e outros contaminantes; c) Seleção de tamanho previsível e consistente; d) dispensa centrifugação ou filtração, o AMPure XP pode ser facilmente usado em formatos manuais e automatizados de 96 ou 384 poços.

As análises de sequenciamento genômico vem sendo muito utilizadas na caracterização genômica em contaminantes bacterianos provenientes de produtos sujeitos à vigilância Sanitária e de isolados bacterianos provenientes de água potável, águas de recreação, bem como patógenos de origem clínica e ambiental, analisados em nosso laboratório.

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).
BECKMAN COULTER

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 pelo Departamento de Microbiologia 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 de equipamento necessária do equipamento anteriormente utilizado no ensaio, pela demanda estabelecida (projetos e monitoramentos) e pela quantidade apresentada no frasco, considerando o ciclo de vida dos itens.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

Item	Descrição do Material	Unidade	Qtde	Valor
1	Agencourt Ampure XP, 60 ML - Marca: BECKMAN COULTER - Código do Fabricante: A63881	UNIDADE	1	9.950,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 9.950,00 (nove mil, novecentos e cinquenta 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 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](#).

CLAUDIA RIBEIRO SOUTO

INCQS/DM