

Estudo Técnico Preliminar 30/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386001169/2024-99

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde editou uma série de portarias ministeriais (Portaria nº 79, de 31 de janeiro de 2003, revogada pela Portaria nº 112, de 29 de janeiro de 2004), visando à implantação dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV (Vírus da imunodeficiência Humana) e para HCV (Vírus da Hepatite C), nas amostras de sangue de doadores no âmbito da Hemorrede Nacional, nos Serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos e privados contratados pelo SUS.

A demanda ministerial baseou-se em estudos internacionais mostrando o benefício da utilização dos testes de ácidos nucleicos (NAT) para a diminuição da janela de detecção de vírus em amostras de sangue de doadores, com a consequente diminuição do risco transfusional causado por estes agentes etiológicos.

Recursos do Ministério da Saúde foram direcionados especificamente à aquisição dos equipamentos necessários à execução do ensaio completo e à aquisição dos kits produzidos por Bio-Manguinhos. A formação da Hemorrede NAT começou em 2011 com um quantitativo de 21 plataformas e atualmente a base instalada composta por 36 plataformas distribuídas em 14 Hemocentros e em Bio-Manguinhos.

A partir de 2014, a demanda para realização de testes NAT foi ampliada para o HBV (Vírus da Hepatite B), o que causou a ampliação do parque de equipamentos instalados nos sítios executores distribuídos nos hemocentros nas principais capitais brasileiras. Atualmente, para o processamento dos testes utilizando os kits NAT HIV /HCV/HBV de Bio-Manguinhos, na triagem de bolsas de sangue, é realizada na Plataforma automatizada, composta pelos equipamentos: Janus, BioRobot MDx e ABI 7500.

Considerando o tempo de instalação destes equipamentos e a possibilidade de obsolescência dos mesmos, além da modernização das metodologias envolvendo extração e purificação de ácidos nucleicos e de amplificação e detecção de ácidos nucleicos através da PCR (do inglês, reação em cadeia da polimerase) em tempo real, Bio-Manguinhos desenvolveu um novo kit, visando a substituição do kit NAT HIV/HCV

/HBV. O KIT NATPLUS HIV/HCV/HBV/Malária é um teste para detecção de ácido nucléico de HIV (vírus da imunodeficiência adquirida), HBV (vírus da hepatite B), HCV (vírus da hepatite C), e do Plasmodium spp (agente etiológico da Malária), no plasma humano de amostras de doador de sangue, doador de órgãos ou doador falecido em parada cardiorrespiratória, em serviços de hemoterapia e transplante de órgãos, visando diminuir o risco transfusional causado por esses agentes. Para o processamento deste novo kit, a nova plataforma NATPLUS será composta pelos equipamentos Janus Chemagic Prime-D (empresa Revvity) e QuantStudio Dx (empresa Life Technologies).

Além disso, considerando os projetos de desenvolvimento tecnológico, liberação de matérias-primas, vacinas, biofármacos e reativos de diagnóstico pelo controle de qualidade, validação de metodologia analítica, produção de kit EIE COVID-19 IgG, kit NATPLUS HIV/HBV/HCV/Malária entre outros reativos diagnósticos, houve um aumento do parque fabril no que concerne os equipamentos envolvidos em processos de pipetagem de precisão, extração de ácidos nucléicos de alta performance e escaneamento de imagens para análise em processos de experimentação animal.

Sendo assim, é de extrema importância solicitarmos a contratação da prestação de serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda, para os seguintes instrumentos do fabricante PERKIN ELMER, que estão localizados na FIOCRUZ Rio de Janeiro e Hemocentros, distribuídos pelo Brasil.

Esta contratação tem como finalidade para garantir a confiabilidade os resultados obtidos nas análises e projetos que envolvem esses equipamentos. Qualquer parada dos equipamentos da marca PERKIN ELMER, representados pela REVVITY DO BRASIL, acarreta atraso na liberação de bolsas de sangue e órgãos para o Sistema Nacional de Transplantes, além de impacto na liberação de matérias-primas, vacinas, biofármacos e reativos de diagnóstico pelo controle de qualidade, validação de metodologia analítica, paralisação da produção kit EIE COVID-19 IgG pela SEBRE, bem como a produção de Kit NAT HIV/HBV/HCV/Mal e a estagnação de vários projetos importantes para unidade.

Modelos	Quantidade
JANUS CHEMAGIC PRIME-D	36
Janus G3 Mini MDT	1
JANUS integrator 8Tip + Gripper+MDT	1
IVIS Lumina XRMS	1

Total de instrumentos do contrato	39
-----------------------------------	----

Estes equipamentos estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, na FIOCRUZ Rio de Janeiro e nos 14 laboratórios da HEMORREDE NACIONAL indicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada ao Ministério da Saúde. A contratação visa obter o perfeito funcionamento dos equipamentos, através dessas intervenções, com o objetivo de garantir a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados.

Os serviços supracitados têm como objetivo possibilitar o aumento da vida útil dos equipamentos descritos, bem como reduzir gastos com manutenções corretivas não programadas. Os equipamentos estão instalados nos seguintes laboratórios:

Locais de Instalação	Número de Equipamentos
HEMOPA - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará Trav. Padre Eutíquio, nº 2109 - Batista Campos Belém – PA - CEP: 66033-000	02 (dois)
HEMOMINAS Alameda Ezequiel Dias, nº 321 - Santa Efigênia Belo Horizonte – MG - CEP: 30150-240	03 (três)
Fundação Hemocentro de Brasília SMHN Quadra 03 - Conjunto A - Asa Norte Brasília – DF - 70710-100	02 (dois)
HEMOSUL - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Mato Grosso do Sul Av. Fernando Correia da Costa, nº 1304	02 (dois)

Campo Grande – MS – CEP: 79004-310	
HEMEPAR - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná Travessa João Prosdócimo, 145 Curitiba – PR - CEP: 80060-220	02 (dois)
HEMOSC - Centro de Hemoterapia e Hematologia de Santa Catarina Av. Othon Gama D'Eça, 756 Praça D. Pedro I - Centro Florianópolis – SC - CEP: 88015-240	03 (três)
HEMOCE - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará Av. José Bastos, 3.390 – Rodolfo Teófilo Fortaleza – CE - CEP: 60435-160	02 (dois)
HEMOAM - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Amazonas Av. Constantino Nery, 3240 - Chapada Manaus – AM - CEP: 69055-200	02 (dois)
HEMOPE – Centro de Hematologia de Pernambuco Av. Ruy Barbosa, 375 Recife – PE – CEP: 52011-040	02 (dois)
Bio-Manguinhos/Fiocruz LATED, LACORE, SECVI, SEBRE, LAEAN	

Av. Brasil, 4.365 – CEP:21040-900 Rio de Janeiro – RJ	07 (sete)
HEMORIO - Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti Rua Frei Caneca, 08 Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20211-030	02 (dois)
HEMOBA - Centro de Hematologia e Hemoterapia da Bahia Av. Vasco da Gama, s/nº - Rio Vermelho Salvador – BA - CEP: 40240-090	02 (dois)
Fundação Pró-sangue Hemocentro de São Paulo Av. Enéas Carvalho Aguiar, 155, 1º andar - Pinheiro São Paulo – SP - CEP: 05403-000	03 (três)
Hemocentro da Unicamp – Centro de Hematologia e Hemoterapia Rua Carlos Chagas, 480, Cidade Universitária “Prof. Zeferino Vaz” – Barão Geraldo CAMPINAS – SP – CEP: 13083-970	02 (dois)
HCFMRP – USP - Centro Regional de Hemoterapia Rua Tenente Catão Roxo, 2.501 – Monte Alegre / Campos USP RIBEIRÃO PRETO – SP - CEP: 14051-140	02 (dois)

Central Analítica IOC / Pavilhão HPP – Instituto Oswaldo Cruz Av. Brasil, 4.365 Rio de Janeiro – RJ – CEP:21040-900	01 (um)
--	---------

Neste contexto, os equipamentos representados pela empresa **REVVITY BRASIL** são imprescindíveis para as atividades cotidianas de desenvolvimento, produção e controle de qualidade em Bio-Manguinhos, além das atividades de triagem de bolsas de sangue e captação de órgãos para transplante na Hemorrede Nacional.

A Plataforma de Pipetagem JANUS oferece um ótimo rendimento e capacidade, uma forma dinâmica para dispensação de volume e preparação de amostras consistentes e reprodutível. As duas Plataformas de Pipetagem Janus instaladas na Seção de Bactérias e Recombinantes – SEBRE, são fundamentais para a produção do Kit EIE COVID-19 IgG. O kit EIE COVID-19 IgG utiliza como base o método conhecido como Elisa – sigla, em inglês, para ensaio de imunoabsorção enzimática, para detectar anticorpos contra SARS-CoV-2 usando um nucleocapsídeo viral recombinante (N). A paralização desses equipamentos impacta diretamente produção desses Kits.

O Analisador de Imagem IVIS é um sistema de escaneamento de imagem para pequenos animais, possibilitando trabalhar com até três camundongos ao mesmo tempo em ensaios de bioluminescência e quimiluminescência. O equipamento produz leituras rápidas e quantitativas, e as imagens são obtidas de forma não invasiva em animais sob anestesia. O sistema opera com tempo de exposição reduzido e baixa intensidade de radiação, permitindo que o mesmo animal possa ser monitorado em diferentes estágios e tempos. Esta é uma vantagem muito grande em estudos pré-clínicos porque vai ao encontro de uma das maiores regras em ética na experimentação animal que é a redução no número de animais utilizados (3Rs).

O equipamento acima descrito é utilizado pelo Laboratório de Experimentação Animal - LAEAN nos seguintes Projetos:

- Imunidade celular e marcadores imunogenéticos no espectro clínico da infecção pelo SARS-CoV-2;
- Avaliação do efeito imunomodulatório da Lactoferrina sobre células do sistema imunológico de indivíduos infectados com SARS-CoV-2;
- Projeto de Desenvolvimento do anticorpo monoclonal anti MRSA, iniciativa de desenvolvimento de anticorpos monoclonais anti Sars-Cov2;
- Investigação de Eventos Adversos Graves após imunização com a Vacina Viva de Febre Amarela com ênfase na determinação de sua base genética e marcadores Biológicos;
- Experimentos para desenvolvimento da Vacina Peptídica (emergex);

- Desenvolvimento da Vacina de Meningite C (imunidade celular);
- Experimentos para desenvolvimento da Vacina Peptídica (Vacina Bio);
- Duração da imunidade Sarampo;
- Imunogenicidade e segurança da Vacina contra Febre Amarela em pacientes pós-transplante de células tronco hematopoiéticas;
- Ensaio clínico de Fase 1b/2a, Duplo-Cego, Randomizado, Controlado por Placebo, Escalonamento de Dose de Antígeno para avaliação da Segurança, Tolerabilidade e Imunogenicidade da vacina LEP-F1 + GLA-SE em Participantes Adultos em uma Região Endêmica para Hanseníase;
- Projeto Solidarity (vacinas);
- Iniciativa 69 - desenvolvimento de nanopartícula com RNAi para tratamento de câncer de mama;
- Projeto MRSA;
- Ensaaios de diferenciação celular (Projeto vinculado à programa de vacinas bacterianas).
- Projeto de Desenvolvimento de um anticorpo monoclonal biossimilar ao Nivolumabe, iniciativa de desenvolvimento de vacinas terapêuticas para tratamento de tumores, bem como estudos para melhoramento de processos produtivos da Eritropoietina, entre outros.

O equipamento Chemagic Prime-D, utilizado nos protocolos NATPLUS, para triagem de bolsas de sangue ou diagnóstico COVID-19, é composto pelos módulos: pipetador automático (Janus) e extrator (Chemagic). Na parte do Janus, é realizada a etapa de Pooling e Preparo de Amostras, na qual é realizada a preparação do pool com 6 amostras oriundas de bolsas de doação ou transferência de amostras indicativas para investigação de SARSCOV-2 e realizado acréscimo do controle interno. O Janus também realiza toda etapa de pipetagem de reagentes, de maneira a minimizar impactos ocasionados por transferência de volumes por trabalho manual. A extração é totalmente automatizada utilizando o Chemagic Prime-D. No Janus, as amostras são lisadas com tampão de lise, poli(A) e proteinase K sob condições desnaturantes, enquanto no extrator Chemagic é realizado o isolamento dos ácidos nucleicos. A extração utiliza a tecnologia de partículas magnéticas e hastes magnetizadas para separar os ácidos nucleicos das soluções, fornecendo isolamento de alta qualidade, alto rendimento e diminuição do risco de contaminação das amostras. O eluído de ácido nucléico é livre de albumina sérica, outras proteínas, nucleases, sais inorgânicos e orgânicos e outros possíveis interferentes. A montagem da placa de PCR, onde é realizada a pipetagem de todos os insumos do módulo de amplificação e do eluído para a placa óptica de 384 poços também é feita no Janus.

Os equipamentos acima listados atendem a todos os requisitos regulatórios referentes a equipamentos de diagnóstico laboratorial, conferindo rastreabilidade de processos, precisão e confiabilidade de resultados atendendo a RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 e tornando os processos mais rápidos, confiáveis e com a qualidade. Desta maneira, o equipamento garante fortemente a qualidade da análise realizada e na emissão de laudos corretos e seguros.

Estes equipamentos são amplamente utilizados para atender a diversos projetos nas áreas de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, em Bio-Manguinhos na linha de reativos para diagnóstico moleculares, vacinas e biofármacos. Através deles também serão realizadas as rotinas laboratoriais nos hemocentros vinculados a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, na triagem de bolsas de sangue e na captação de órgãos para transplante.

Os equipamentos da empresa **REVVITY BRASIL** são considerados críticos tanto para o desenvolvimento, quanto para produção e o controle de qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos. Seu correto funcionamento permite que as metas dos projetos sejam cumpridas, dando assim seguimento ao desenvolvimento de novos produtos, e também permitem a produção e o controle de qualidade dos produtos a serem fornecidos para o Ministério da Saúde.

Na rede laboratorial, da Hemorrede nacional, o funcionamento adequado garante confiabilidade nos resultados obtidos para a liberação de bolsas de sangue na utilização pelos serviços de hemoterapia. A rastreabilidade e confiabilidade dos resultados é imprescindível para todos os processos de desenvolvimento de novos produtos, bem como da produção e controle de qualidade dos produtos já existentes e liberação de resultados de investigação de agentes etiológicos em bolsas de sangue e órgãos visando a maior segurança transfusional.

A escolha do referido representante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no Parque Fabril de Bio-Manguinhos no que diz respeito à empresa **REVVITY BRASIL**, não podendo ser adquirido nenhuma peça ou serviço diferente do fabricante. Evitando assim, substituições contínuas, gerando custo elevado, paradas contínuas de produção, perda de garantia e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos e na liberação de bolsas de sangue ou órgãos para o Sistema Único de Saúde.

Nesse contexto configura-se a empresa **REVVITY BRASIL** representante exclusiva em todo o território nacional para prestação de serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda para os equipamentos JANUS CHEMAGIC PRIME-D; Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper+MDT e IVIS Lumina XRMS.

Portanto, os serviços devem ser realizados através da empresa **REVVITY BRASIL** para garantir a assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões da fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Bio-Manguinhos/DEREM-DEMAN/DIACM-DIMAP	Camila Lordello Xavier – SIAPE 1896025

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, são:

- A contratada deverá apresentar declaração de exclusividade para a prestação de serviços e fornecimento de peças;
- Cumprir rigorosamente os planos de manutenção do fabricante do equipamento e carga horária;
- Ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;
- Fornecer peças originais conforme especificações, prazo e local constantes, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções;
- Apresentação de relatórios técnicos após a conclusão dos serviços;
- Serviço com natureza não continuada;
- O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da última assinatura aposta no instrumento, podendo ser prorrogado por igual período na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

5. Levantamento de Mercado

Não se aplica, em razão da empresa **REVITY DO BRASIL LTDA** deter exclusividade em todo território nacional na prestação dos serviços de representação e assistência técnica para todos os equipamentos da marca **PERKINELMER** em questão. Sendo assim, uma vez que a empresa é detentora de exclusividade, conforme Carta apresentada, a contratação deve seguir amparada nos moldes da inexigibilidade de licitação.

6. Descrição da solução como um todo

A descrição da solução como um todo, conforme evidenciado nos Estudos Preliminares, abrange a prestação do Serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda, para os seguintes instrumentos: JANUS CHEMAGIC PRIME-D; Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper+MDT e IVIS Lumina XRMS, marca: PERKINELMER, fabricados e

representados pela empresa REVVITY DO BRASIL LTDA, , que estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, na FIOCRUZ Rio de Janeiro e nos 14 laboratórios da HEMORREDE NACIONAL indicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada ao Ministério da Saúde. A contratação visa permitir o perfeito funcionamento dos equipamentos, aumentando o tempo de vida útil dos equipamentos, através dos serviços prestados para os equipamentos em questão.

O serviço deverá ser executado diariamente, de segunda a sexta, sábados, domingos e incluindo feriados, no horário das 8:00h às 18:00hs. O horário de atendimento inclui finais de semana, feriados nacionais e regionais brasileiros para todas as unidades de Hemocentro e laboratórios de Bio-Manguinhos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

MANUTENÇÃO PREVENTIVA, QUALIFICAÇÃO, MANUTENÇÃO CORRETIVA, ATUALIZAÇÕES, TREINAMENTO E SUPORTE TÉCNICO				
EQUIPAMENTO	MODELO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS	VALOR UNITÁRIO ANUAL POR EQUIPAMENTO	VALOR TOTAL
PIPETADOR	JANUS INTEGRATOR 8TIP + GRIPPER + MDT	1	R\$ 162.808,74	R\$ 162.808,74
	JANUS G3 MINI + MDT	1	R\$ 62.468,33	R\$ 62.468,33
ANALISADOR DE IMAGEM	IVIS LUMINA XRMS	1	R\$ 267,266.76	R\$ 267,266.76
PLATAFORMA DE PIPETAGEM E EXTRAÇÃO	JANUS CHEMAGIC PRIME D	36	R\$ 306.000,00	R\$ 11.016.000,00
TOTAL				R\$ 11.508.543,83

SERVIÇOS SOB DEMANDA PLATAFORMA DE PIPETAGEM E EXTRAÇÃO				
(JANUS CHEMAGIC PRIME D) – REGIÃO 1				
SERVIÇO	TEMPO DE ATIVIDADE (DIAS)	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS	VALOR UNITÁRIO POR EQUIPAMENTO	VALOR TOTAL
REQUALIFICAÇÃO	2	9	R\$ 10.585,03	R\$ 95.265,27
DESINSTALAÇÃO	2	2	R\$ 4.950,00	R\$ 9.920,00
INSTALAÇÃO	9	9	R\$ 9.920,00	R\$ 89.280,00
DESINSTALAÇÃO + INSTALAÇÃO + QUALIFICAÇÃO	13	2	R\$ 25.465,03	R\$ 50.930,05
TOTAL				R\$ 245.395,33

SERVIÇOS SOB DEMANDA PLATAFORMA DE PIPETAGEM E EXTRAÇÃO				
(JANUS CHEMAGIC PRIME D) – REGIÃO 2				
SERVIÇO	TEMPO DE ATIVIDADE (DIAS)	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS	VALOR UNITÁRIO POR EQUIPAMENTO	VALOR TOTAL
REQUALIFICAÇÃO	2	2	R\$ 13.885,03	R\$ 27.770,06
DESINSTALAÇÃO	2	1	R\$ 8.260,00	R\$ 8.260,00
INSTALAÇÃO	9	2	R\$ 16.020,00	R\$ 32.040,00

DESINSTALAÇÃO + INSTALAÇÃO + QUALIFICAÇÃO	13	1	R\$ 33.165,03	R\$ 33.165,03
TOTAL				R\$ 101.235,09

Lista de Equipamentos:

JANUS CHEMAGIC PRIME D				
Cliente	UF	Nº de Série JANUS	Nº de Série CHEMAGIC	TAG
LATED (Bio-Manguinhos)	RJ	JA1647N1851	20240079	V5367; PAI
Central Analítica IOC	RJ	CP1943N0001	20240310	V4736; PAI
SECVI	RJ	CP2124N0001/JA2122N4491	20241721	V5558; PAI
LACORE	RJ	DG02117467; CP2124N0002	20241720	V5557
HEMORIO	RJ	JA2041N3558/CP2043N0002	20240819	PPE001
HEMORIO	RJ	JA1719N2027	20240112	PPE002
HEMOCE	CE	JA1719N2024	20240111	PPE003
HEMOCE	CE	JA1706N1934	20240106	PPE004
HEMOSC	SC	JA1824N2517/CP1826N3166	20240211	PPE005
HEMOSC	SC	CP2042N0001	20240818	PPE006

HEMOSC	SC	CP2044N0001	20240820	PPE007
HEMOAM	AM	JA2037N3464 / CP2039N0002	20240824	PPE008
HEMOAM	AM	JA1719N2025	20240113	PPE009
HEMOPE	PE	JA1719N2026	20240109	PPE010
HEMOPE	PE	CP2042N0002/JA2040N3547	20240823	PPE010
HEMOPA	PA	CP1847N3173	20240246	PPE012
HEMOPA	PA	CP1943N0002/JA1942N3008	20240309	PPE013
HEMOCAMP	SP	CP2125N0002//JA2123N4503	20211716	PPE014
HEMOCAMP	SP	CP2126N0002//JA2124N4508	20241718	PPE015
Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	JA1719N2023	20240110	PPE016
Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	CP2125N0001/JA2122N4490	20241717	PPE017
HEMOSUL	MS	CP1945N0002/JA1942N3011	20240312	PPE018
HEMOSUL	MS	CP1949N0002/JA1942N3013	20240317	PPE019
LATED (Bio-Manguinhos) - Protótipo	RJ	JA1503N1065	360i-25	V4931
		JA1824N2514/CP1826N3167	20240204	
		JA1844N2664/CP1847N3172	20240248	
		JA1845N2674/CP1847N3174	20240247	
		JA1899N2681/CP1847N3175	20240251	

A DEFINIR (Fundação Hemocentro de Brasília - DF, Fundação Pró-Sangue – SP, Fundação HEMOMINAS – MG, HEMEPAR – PR, HEMOBA – BA)	CP2043N0001		20240827	
	JA2037N3464/CP2039N0002		20240824	
	CP1837N3168		20240210	
	JA1946N3023 / CP1950N0001		20240320	
	JA1948N3036 / CP1951N0001		20240321	
	JA1942N3009 / CP1949N0003		20240314	
	JA1945N3022 / CP1949N0004		20240315	
	JA1942N3012 / CP1949N0001		20240318	
JANUS G3 MINI MDT				
Cliente	UF	Nº de Série JANUS	TAG	
SEBRE Bio-Manguinhos	RJ	JA2120N4420		

JANUS Integrator 8Tip + Gripper + MDT			
Cliente	UF	Nº de Série JANUS	TAG
SEBRE Bio-Manguinhos	RJ	DG08095425	

IVIS LUMINA XRMS			
Cliente	UF	Nº de Série JANUS	TAG
LAEAN Bio-Manguinhos	RJ	IS1952N7850	

Lista de Peças sob Demanda

ITEM	DESCRIÇÃO	PART NUMBER	QUANT.
1	Mola compressão	1647593	4
2	Clip tipo C	8270064	4
3	Válvula 4 vias	1648192	1
4	CABO DE DETECÇÃO DE NÍVEL	1651072	8
5	Tip Shortened, 8-tip	5086845	8
6	Seringa 500ml individual	1648181	8
7	Molas das Portas	CLS145235	2
8	4-40 BHS bloco	8020042	8
9	Parafuso tampa LLS	8002051	8
10	Kit de MP 500ml	7006628	1
11	Bomba montada	2004212	2
12	Tubulação Tygon 2001 ID 3,2 15 m	CMG-SPM802	2
13	Tampa do sensor	5083194	8
14	Suporte de sensor, Magnésio	5086841	8
15	Placa AMM	7101644	2
16	Parafuso (Stripper Sleeve)	5084119	8

17	Bloco anti rotação	5079355	8
18	Placa Motor 3 eixos	7101309	2
19	Z Rack, Longo	5079401	4
20	Eixo Z	5084218	4
21	Conjunto de bombas	11410027	4
22	Suporte tip	5083192	4
23	4-40 x 1/4 Parafuso	8190319	8
24	Acoplamento 3/16	1654222	4
25	Motor Z (Tips 2,3,6,7)	2000216	2
26	Guia do rolamento com furos	5084117	2
27	Placa Motor	7101467	2
28	Adaptador de placas	7601836	2
29	Reservatório Líquido	7001701S	1
30	Placa controladora do motor_ remosys PR0112	11700070	1
31	Encoder motor Varispan	7101317	2
32	Cabo Flat 31"	1651148	2
33	Motor Z (Tips 1,4,5,8)	2000185	2
34	Clip reflectivo	5079949	12
35	Placa drive motor	7101361	2

36	Placa de detecção de nível	7101376	2
37	Placa Interligação	7101576	2
38	Manifold	CMG-369	1
39	Placa Xcomm	CLS149209	2
40	Conjunto do bloco Stripper	CLS140702	1
41	Cabo RIBBON	1651286	2
42	Cabo 1 X 12, 30 Position	1654777	2
43	Placa motor XPD	7101316	1
44	Ponteira parafuso	8191221	8
45	Needles (rods) para a cabeça	61011960	1
46	Unidade de Rotação	61011866	1
47	COMPUTADOR; SISTEMA:	CLS152505	1
48	Kit da Placa XCOMM	CLS150911	1
49	Correia bomba CAVRO	1610057	1
50	Placa Interconexão	7101598	1
51	Encoder Varispan montado	1660130	1
52	Motor X	2000165	1
53	Tubo Teste 10-16 mm	7601671	12
54	Código de barras - ultra-high densidade	7005084	1

55	INHECO peltier	7005301	1
56	Acoplamento de inserção	11206340	1
57	Sensor Hal	61010922	2
58	Sensor home Z montado	1651077	2
59	Solenóide (Tip Stripper)	1654210	1
60	Eixo com travas Janus	5084118	2
61	Acoplamento de eixo	5084154	8
62	kit tubos	7002327	1
63	Placa XCOMM	7101356	1
64	Placa Interligação	7101575	1
65	Placa de interface	7101596	1
66	Leitor de códigos manual	7600084	2
67	KIT PM DO DISPENSER CHEMAGIC	CMG-1305640	1
68	Placa de calibração Rods Head 96	61010784	1
69	Placa de calibração do Gripper	5079909	1
70	Power Supply 24V	11710059	1
71	Lampada UV	CLS147028	1
72	Leitor de código de Barras	CLS149472	1
73	Motor NEMA 17	2000001	1

74	Cone calibração curto	5077293	1
75	Bomba peristáltica	7400222	1
76	Suporte de tubos 1.5ml	7601651	1
77	10 - 16 mm kit de cassetes	7607651	1
78	Kit de Selos seringa 500ul	1648188	1
79	Conjunto Esquerdo do LED	CLS146148	1
80	Conjunto Direito do LED	CLS146149	1
81	Placa controladora do motor Premosys PR0125-S	11700086	1
82	Unidade chemagic 96 Rod Head	CMG-536	1
83	Motor de passo 56x56x56, 2A	11692157	1
84	Motor de passo 28x28x48 0.67A	11692158	1
85	Motor de passo ST4118L 1206-KPER	11692156	1
86	Filtro de Linha PP/HDPE 3.2mm	11206328	1
87	ENGRENAGEM EIXO Z	CLS153974	4
88	PAR DE MOLAS PORTA ENGENHARIA E MANUTENÇÃO (DEPEM).	CLS156178	4
89	Seringa 250ul	1648182	4
90	Versatip shortned Janus 4tip	5086799	4
91	Spikes	CMG-564	3
92	Kit de Manutenção 250ul	7006622	1

93	KIT UPGRADE DA CABEÇA DE 96 ROD	61014551	2
94	Kit de Tampas com 6 unidades	CMG-594	1
95	CAMERA ANDOR 1/2", IKON-LR	CLS152054	1
96	Placa Interconnect Z Drive	7101617	1
97	Placa Gripper Interconnect	7101574	1
98	Placa UDB	7101385	1
99	Conjunto do Motor Gripper/theta	7006634	1
100	Placa Interface	CLS145644	1
101	Placa Controladora dos LEDS	CLS144755	1
102	Conjunto do Motor Y	CLS144272	1
103	Placa de Alimentação dos Leds	CLS146362	1
104	Placa MCIO	7101647	1
105	MOTOR Y	2000214	1
106	Conjunto das Garras	7401621	1
107	Placa Z Interconnect	7101583	1
108	Placa Y Interconnect	7101587	1
109	Motor do Eixo Z	2000011	1
110	Placa Fonte	11700082	1
111		11700071	1

	Placa IO Module_ 16 Channel_ Premosys PR0111-S		
112	Placa Interface RS232	11700087	1
113	TECLADO CONTROLADOR DO CHEMAGIC PRIME TIPO A	11700034	2
114	FILTRO DE CARBONO - COMPONENTE DO COMPRESSOR JUN-AIR - MODELO 6 ELEMENTO DE FILTRO SUPERIOR	1640041	1
115	ELEMENTO DE FILTRO INFERIOR - COMPONENTE DO COMPRESSOR JUN-AIR - MODELO 6	1640042	1
116	FILTRO DE ENTRADA - COMPONENTE DO COMPRESSOR JUN-AIR - MODELO 6	1647732	1
117	COMPRESSOR DE AR	8831004	1
118	SUPORTE ARTICULADO DO MONITOR CHEMAGIC PRIME	CMG-402	1
119	Monitor chemagic Prime	CMG415	1
120	TECLADO CONTROLADOR DO PRIME TIPO B	CMG-422	2
121	MICROMPUTADOR	CLS137393	1
122	PLACA DSP REFERÊNCIA	7101577	1
123	PLACA CONTROLADORA DE MOTOR	7101640	1
124	SUPORTE DE TIPLOAD DA CABEÇA MDT	70227630	1
125	CABEÇA MDT P234/96	70243540	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.228.798,13

O valor estimado para a Contratação da prestação de serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças, para os seguintes instrumentos: JANUS CHEMAGIC PRIME-D; Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper + MDT e IVIS Lumina XRMS, marca: PERKINELMER, fabricados e representados pela empresa REVVITY DO BRASIL LTDA, , que estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, na FIOCRUZ Rio de Janeiro e nos 14 laboratórios da HEMORREDE NACIONAL indicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada ao Ministério da Saúde, é de R\$ 11.508.543,83 (Onze milhões, quinhentos e oito mil, quinhentos e quarenta e três reais e oitenta e três centavos) para serviço.

O valor estimado para o fornecimento de peça sob demanda é de R\$ 1.373.623,88 (Um milhão, trezentos e setenta e três mil, seiscentos e vinte e três reais e oitenta e oito centavos).

Valor total do contrato: R\$13.228.798,13 (Treze milhões, duzentos e vinte e oito mil, setecentos e noventa e oito reais e treze centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão será parcelada em doze parcelas, considerando a base de equipamentos instalados e em operação, podendo chegar ao valor máximo mensal de R\$ 959.045,32. Os serviços sob demanda serão pagos de acordo com a solicitação e execução e por este motivo, consideramos que não possui natureza divisível, pois trata-se de um serviço único, e, portanto, nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existe nenhum serviço, equipamento ou aquisição de insumo atrelado a essa contratação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2024. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora
10303511865160001	234043	1002000000	339039	254445

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados esperados com a contratação do serviço especificado é manter a capacidade produtiva do equipamento, pois trata-se de um equipamento com alto valor agregado, portanto, não pode operar com a manutenção preventiva e qualificações vencidos, pois pode comprometer a o funcionamento e o degaste do equipamento e a não conformidade para liberação de produtos diante dos órgãos regulamentadores e liberação de resultados de investigação de agentes etiológicos em bolsas de sangue e órgãos visando a maior segurança transfusional. Garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos ensaios realizados, atendendo assim às exigências dos órgãos regulatórios.

A contratação visa manter os equipamentos operacionais, através de manutenções preventivas e qualificação com fornecimento de peças de acordo com manual do fabricante, garantindo a funcionalidade com confiabilidade dos resultados, atendendo as exigências dos órgãos regulatórios e de boas práticas de fabricação, tendo como benefício direto:

- Garantir a operacionalidade em condições apropriadas e seguras;
- Proporcionar um melhor desempenho e rendimento ao equipamento;
- Evitar a incidência de falhas e paradas não programadas, diminuindo a quantidade de intervenções corretivas, mitigando qualquer tipo de impacto negativo nos processos produtivos;
- Prolongar a vida útil do equipamento, evitando a depreciação do patrimônio público;
- Na rede laboratorial, da hemorrede nacional, o funcionamento adequado para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos para a liberação de bolsas de sangue na utilização pelos serviços de hemoterapia, aumentando assim a segurança transfusional.
- Cumprimento das demandas firmadas com o Ministérios da Saúde.

Visando a economicidade, a contratação também do presente serviço tem natureza contínua, redução de custos com contratação de mão de obra especializada na

manutenção dos equipamentos (essencial para produção na indústria farmacêutica de Bio-Manguinhos), para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos para a liberação de bolsas de sangue na utilização pelos serviços de hemoterapia, aumentando assim a segurança transfusional e redução dos custos relacionados ao procedimento corretivo não planejado.

A vantagem para o laboratório diretamente envolvido com os equipamentos mantidos, baseiam-se na relação custo x benefício, administração, economia e funcionalidade, melhorando a precisão nas análises laboratoriais executadas e ganho na produtividade do equipamento. Acrescenta-se ainda, como vantagem direta, a renovação da vida útil do equipamento, garantindo um menor custo nas manutenções vindouras.

13. Providências a serem Adotadas

A fiscalização do contrato será de responsabilidade do Servidor Camila Lordello Xavier Matrícula SIAPE: 1896025 sendo substituto o Servidor Johnderson Nogueira de Carvalho, Matrícula SIAPE: 1556527 e consiste na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do serviço, que serão exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados.

Integrantes da Equipe de planejamento:

Camila Lordello Xavier Matrícula SIAPE: 1896025 – Gestão – CPF: 110.116.127-20

Johnderson Nogueira de Carvalho, Matrícula SIAPE: 1556527 – Gestão – CPF: 957.191.137-20

Aline de Araujo Pereira – Equipe Técnica

Alexandre de Campos França – Equipe Técnica

Wendeu da Silva dos Santos – Equipe Técnica

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não aplicável.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo das áreas do campus onde estão instalados os equipamentos com base nas especificações técnicas, análise de imagens, para preparo de amostras derivadas do corpo humano e preparo de reações, exclusivamente ou principalmente com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos sejam rastreáveis e controlados a contratação do serviço torna-se viável tecnicamente para manter com qualidade, evitar paradas sequenciais, aumentando a qualidade e a confiabilidade de funcionamento dos mesmos, permitindo a produção contínua dos produtos fabricados e cumprimento dos compromissos firmados como Ministério da Saúde, diante disso torna-se viável a contratação do ponto de vista técnico, e pode-se concluir que a contratação solicitada é viável e razoável. E a contratação é uma inviabilidade de licitação, pois a empresa é detentora da carta de exclusividade e somente ela detém os conhecimentos técnicos necessários para realização dos serviços.

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](#).

CAMILA LORDELLO XAVIER

Técnica em Saúde pública