

Estudo Técnico Preliminar 124/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000429/2024-36

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição e Marca

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.

VDQUALI

Justifica-se a aquisição de um microscópio MICROSCÓPIO BIOLÓGICO VERTICAL / Modelo: Eclipse Si, uma vez que esse equipamento será utilizado no Departamento de Microbiologia (DM) nos mais diversos ensaios microbiológicos em amostras de alimentos, 2 de 2 medicamentos estéreis e não estéreis, artigos para saúde (como seringas, equipos etc.), saneantes, água para hemodiálise, soros e vacinas, entre outras. Realiza estudos e análises de diversas modalidades, inclusive as fiscais e de orientação relacionadas aos produtos sujeitos ao sistema de Vigilância Sanitária, tanto provenientes de programas pré-estabelecidos, como por exemplo o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde, como os originários de denúncias de agravos à saúde. São também realizados ensaios para a identificação de microrganismos contaminantes provenientes de amostras de medicamentos, vacinas e soros, insumos e artigos de saúde, saneantes etc., assim como para a certificação de fungos, bactérias e Arqueas de referência, utilizados nos ensaios oficiais no INCQS.

A garantia da validade dos resultados analíticos está diretamente relacionada à política da qualidade implementada pelo INCQS. Desta forma, torna-se imprescindível a manutenção e a melhoria da qualidade dos processos analíticos. Na prática, significa manter os equipamentos, insumos e serviços dentro dos prazos estabelecidos e de acordo com as normas de boas práticas de fabricação e de controle de qualidade somadas aos requisitos da qualidade impostos no escopo da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

No mais, reitero a importância da compra deste microscópio, principalmente da marca Nikon, pois foi levado em consideração a vida útil, a qualidade e a estabilidade necessárias para a substituição dos que estão em uso, assim como na ampliação do parque tecnológico e da capacidade analítica

a fim de implementar novas metodologias, **sendo a única marca a atender plenamente a demanda**. Além disso, o laboratório já possui um sistema compatível com os equipamentos da marca Nikon, o que facilita a integração do novo microscópio ao ambiente de trabalho existente, garantindo a continuidade dos fluxos operacionais e minimizando a necessidade de treinamento adicional para os técnicos, fazendo da marca a única a atender a demanda de forma satisfatória. A marca Nikon também é reconhecida pela excelência em inovação tecnológica e suporte técnico especializado, fatores que são essenciais para manter altos padrões de precisão e eficiência nas análises realizadas pelo laboratório.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Vice Diretoria da Gestão da Qualidade	Marise Tenório Wanderley Hubner

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) de acordo com os pedidos da tabela no item 7 e devidamente justificada no item 2, ambos deste Estudo.

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.

Para substituição do contrato, a UASG providenciará os documentos substitutivos que contenham todas as cláusulas estabelecidas no art. 92 da Lei nº 14.133 /2021.

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 e Setores 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 pela demanda estabelecida, observando a a vida útil, a qualidade e estabilidade necessária para manter as perfeitas condições operacionais para o desenvolvimento das análises a fim de garantir a qualidade dos trabalhos e a confiabilidade dos resultados apresentados.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

item	Descrição do Material	Unidade	Qtde	Valor Unitário	Valor Total Estimado
1	MICROSCÓPIO BIOLÓGICO VERTICAL / Modelo: Eclipse Si - Marca: NIKON Unidade de fornecimento: UNIDADE - Código do Fabricante: 90457	UNIDADE	1	R\$ 29.360,00	R\$ 29.360,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 29.360,00 (vinte e nove mil, trezentos e sessenta 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: 06.01.00 - Laboratório de Metrologia

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00013 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 449052 - Equip. e Material Permanente

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 do item 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](#).

MARISE TENORIO WANDERLEY HUBNER

Vice Diretoria de Gestão da Qualidade