

Estudo Técnico Preliminar 387/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25380004977/2024-85

2. Descrição da necessidade

O Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) que na nova sede que abrigará plataformas tecnológicas com o objetivo da caracterização de candidatos e triagem de fármacos, apoio ao desenvolvimento de terapias e diagnósticos avançados, objetiva tornar-se centro de referência em ciência translacional de aceleração de desenvolvimento tecnológico de soluções para a saúde, incluindo pesquisas de Bio-fármacos, diagnósticos, medicamentos vacina, pesquisas genômicas e terapias avançadas. A partir de infraestrutura tecnológica robusta, englobando diferentes expertises e modelo de gestão inovador, alicerçado em condições adequadas de qualidade e requisitos regulatórios,

O Centro tem como propósito também a busca de criação de soluções inovadoras e diferenciadas que contribuirão, expressivamente, para a produção científica, requerendo assim, laboratórios preparados, de forma a atender demandas as emergentes em Saúde Pública e, conseqüentemente contribuir para o alcance dos objetivos institucionais.

O sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity é uma solução para análise e desenvolvimento e triagem de novas drogas e farmacos, pois trabalha com uma plataforma robotizada para transferência de amostras, viabilizando escalonamento das análises de um grande volume de amostras. A Revvity (anteriormente Perkin Elmer) é uma empresa pioneira na comercialização de sistemas automatizados para ensaios celulares de alto rendimento, voltados para as indústrias farmacêutica e biotecnológica, oferecendo robustez, confiabilidade e reprodutibilidade nos resultados. Adicionalmente, a presença de uma equipe de manutenção no Rio de Janeiro assegura assistência contínua e eficiente para manutenções preventivas e corretivas.

Os equipamentos integrados no CDTS proporcionam uma tecnologia necessária para a execução de projetos relevantes, atendendo a demandas internas e externas, tanto no âmbito nacional quanto internacional, em conformidade com os padrões internacionais de pesquisa de alto rendimento. Esses sistemas são essenciais para o desenvolvimento de pesquisas complexas na área da saúde, garantindo alinhamento com as normas globais de inovação científica.

carta de exclusividade anexada ao processo, cabe ressaltar que não foram identificados outros produtos ou fornecedores que atendessem às especificações do projeto básico, apresentando a empresa Perkin/Revvity exclusividade para fornecimento do equipamento, conforme carta de exclusividade anexada ao processo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Vice Presidência de Produção, Inovação em Saúde/Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde	Marco Túlio de Barros e CAstro

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O prazo para a entrega do equipamento deverá ser de, no máximo de 120 dias, a contar da data da emissão da Purchase Order, em remessa única.

Os bem deverá ser entregue no seguinte endereço: Av. Brasil 4.365 campus Mangueiras, prédio nova sede do CDTS.

A empresa deverá entrar em contato para agendar a entrega.

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos que se baseiam no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da AGU, bem como ao sítio Compras Governamentais, que se apliquem aos produtos aqui pretendidos:

Estímulo para que os fornecedores assimilem a necessidade premente de oferecer ao mercado produtos sustentáveis, com uso racional destes produtos, minimizando a poluição e a pressão sobre os recursos naturais.

Relatório de Sustentabilidade da instituição, publicado em seu site, o compromisso da instituição em acompanhar periodicamente os aspectos ambientais relacionados às operações, monitorando o uso dos recursos naturais, a geração e descarte de resíduos, para garantir o cumprimento de todas as normativas e legislações aplicáveis.

Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

Não será admitida a subcontratação do objeto.

O objeto desta contratação são caracterizados como bens comuns. Consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado. Tratam-se, portanto, de itens encontrados facilmente no mercado. Dessa forma, considerando que é possível estabelecer, para efeito de julgamento das propostas, mediante especificações utilizadas no mercado, padrões de qualidade e desempenho peculiares quanto ao objeto a ser contratado, justificamos o seu enquadramento como bem comum.

Em obediência ao art. 18, caput da Lei 14.133/2021, esclarecemos que as especificações do objeto são aquelas que correspondem às essenciais ao bem, sem as quais não poderá ser atendida as necessidades da Administração. Informamos ainda que o objeto não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme preconiza a Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022.

O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme art. 20 de Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 10.818/2021.

O prazo de conclusão das obras da sede é dezembro/2024, viabilizando a alocação dos equipamentos. A viabilização de recursos para operacionalização de equipamentos técnico-científicos do novo prédio ocorrerão através da Proposta do Projeto para o Programa de Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico Industrial da Saúde" (PDCEIS), cuja confirmação de disponibilizada foi obtida em outubro/2024, após o atendimento das exigências de adequação do MS.

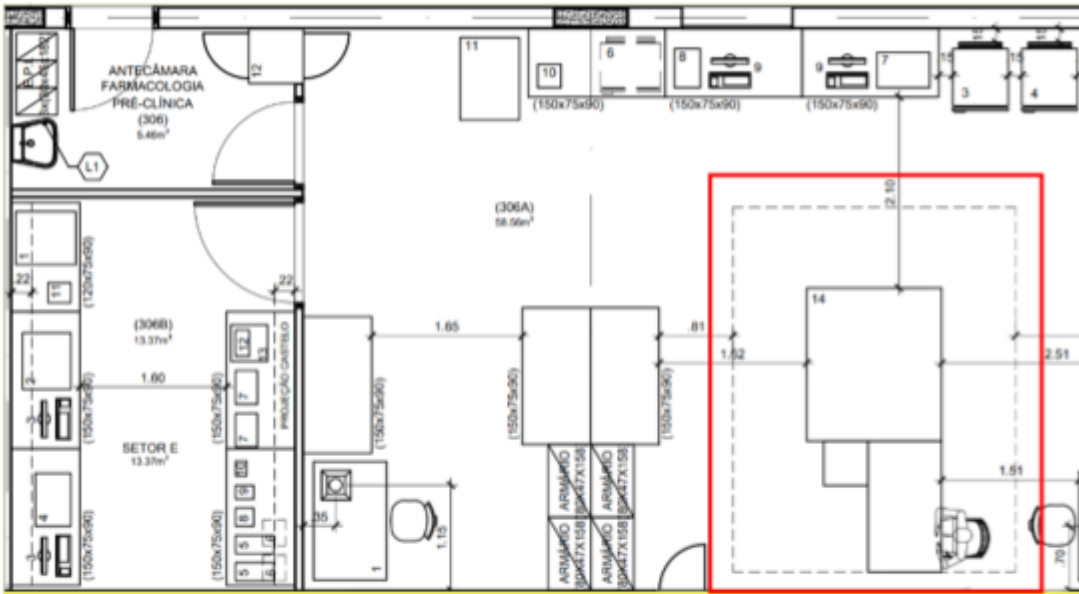
Sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity é indispensável para a automatização com robustez de ensaios celulares, particularmente em estudos de toxicidade, viabilidade celular e sinalização intracelular. A automatização permitirá maior produtividade, precisão e reprodutibilidade. A aquisição deste sistema permitirá a execução automatizada dos processos envolvidos nos ensaios que serão executados de forma escalonada, com redução significativa de erros, maior reprodutibilidade e a padronização de protocolos experimentais.

Este sistema automatizado comporá o cerne da Plataforma de Farmacologia Pré-clínica do CDTS, conforme projetado na planta do prédio (Figura 1), sendo os demais itens projetadas no laboratório acessórias para operacionalização das técnicas a serem executados no sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity.

O sistema em questão é também crucial para a realização de ensaios de alto rendimento, especialmente em projetos que envolvem triagem de fármacos e elucidação de processos celulares que evidenciem novos alvos de ação para novos medicamentos e diagnósticos. Estes ensaios contemplam a manipulação de grandes volumes de amostras para a qual a automação é crucial, evitando erros e dando precisão às análises. A necessidade de automação é fundamental para aumentar a acurácia e confiabilidade dos ensaios celulares, microbiológicos e enzimáticos, minimizando variações experimentais.

Figura 1 – Planta do Laboratório de Farmacologia Pré-Clinica do CDTS

Figura 1 – Planta do Laboratório de Farmacologia Pré-Clinica do CDTs



Legenda da Figura:

Laboratório/Área	Sala/Ala	Setor	Nº na planta	Nome do equipamento
Farmacologia Pré-clínica	Sala 306A / LAB 009	Setor 306A	1	Cabine de Segurança Biológica Classe II A2
			2	Capela de Exaustão Química
			3	Refrigerador
			5	Freezer -30°C
			6	Refrigerador sob bancada
			7	Leitor de placa
			8	Leitor de placa
			9	Computador (Desktop-Avançado)
			10	Agitador magnético

		Setor 306B	14	Sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Re (handler™ workstation SX20)
			1	Sistema de imagem
			2	Sistema de aquisição de imagem de ensaio imunológico
			3	Computador (Desktop-Avançado)
			4	Leitor de placa
			5	Sistema de eletroforese (cuba)
			6	Sistema de eletroforese (fonte)
			7	Sistema de eletroforese (Trans-Blot)
			8	Sistema Western Blotting
			9	Agitador (tipo rocker)
			11	Banho seco
			12	Banho de ultrassom

Legenda da Figura:

Laboratório/Área Sala/Ala Setor Nº na planta Nome do equipamento

Farmacologia Pré-clínica Sala 306A / LAB 009 Setor 306A 1 Cabine de Segurança Biológica Classe II A2 2 Capela de Exaustão Química 3 Refrigerador 5 Freezer -30°C 6 Refrigerador sob bancada 7 Leitor de placa 8 Leitor de placa 9 Computador (Desktop-Avançado) 10 Agitador magnético

14 Sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity (handler™ workstation SX20) Setor 306B 1 Sistema de imagem 2 Sistema de aquisição de imagem de ensaio imunológico 3 Computador (Desktop-Avançado) 4 Leitor de placa 5 Sistema de eletroforese (cuba) 6 Sistema de eletroforese (fonte) 7 Sistema de eletroforese (Trans-Blot) 8 Sistema Western Blotting 9 Agitador (tipo rocker) 11 Banho seco 12 Banho de ultrassom

O equipamento alvo dessa pretensa aquisição, será adquirido da marca " Perkin/Revvity" com detalhamento das especificidades, características e demais aspectos nos artefatos e documentos do presente processo de contratação.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções. Atendendo ao que determina o artigo 9º, III, "a" à "d" da Instrução Normativa Seges/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022, foram pesquisadas Contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, e tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração.

Conforme carta de exclusividade anexada ao processo e validação da carta de exclusividade pela Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL).

Por se tratar de um item exclusivo onde a compra será realizada através de inexigibilidade de licitação, que ocorre por inviabilidade de competição, o levantamento de mercado será feito através da comparação do valor ofertado

com aqueles praticados pelo contratado junto a outros entes públicos ou privados e/ou declaração de razoabilidade de preço, envolvendo o mesmo objeto, bem como a equipamento assemelhado fornecido à Fiocruz

6. Descrição da solução como um todo

O objetivo deste documento é estabelecer as condições necessárias para a aquisição do sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity, composto por explorer™ G3 workstation, Dispositivos 3rd party, JANUS® G3 Workstation, Envision® Xcite e Operetta® CLS™. O sistema automatizado para ensaios celulares é uma estação de carregamento automático de placas para ensaios celulares de alto conteúdo dando suporte aos equipamentos que serão acoplados para o desenvolvimento dos ensaios. Ele conta com: i) um braço robótico de quatro eixos com um com uma pinça que permite a manipulação automática das placas; ii) incubadora de placas; iii) lavadora de placas; iv) dispensador automatizado de microvolumes; v) Sistema automatizado de preparo de amostras (JANUS® G3 Workstation); vi) Leitor de Microplacas Multitecnologia (Envision® Xcite); um vii) Sistema de High Content Screening (Operetta® CLS™); viii) um leitor de código de barra para processos de automação (SICK CLV601) além de um computador industrial para controle da automação.

A implementação desse sistema no CDTS fornecerá a tecnologia necessária para a realização de projetos de pesquisa complexa na área da saúde, atendendo a demandas nacionais e internacionais, e alinhando-se aos padrões globais de pesquisa de alto rendimento e inovação científica, como as diretrizes da OMS, Boas Práticas de Fabricação e Clínicas, e a ISO 9001. A Revvity, líder no mercado de sistemas automatizados para ensaios celulares, oferece soluções

confiáveis e reprodutíveis para a indústria farmacêutica e biotecnológica, além de contar com uma equipe de manutenção no Rio de Janeiro, garantindo suporte contínuo para manutenções preventivas e corretivas.

As especificações técnicas que justificam o uso deste equipamento incluem flexibilidade, confiabilidade e eficiência não identificadas em nenhum outro equipamento do mercado:

- O sistema automatizado para ensaios celulares é uma estação de carregamento automático de placas para ensaios celulares de alto conteúdo dando suporte aos equipamentos que serão acoplados para o desenvolvimento dos ensaios, contando com:

- i) um braço robótico de quatro eixos com um com uma pinça que permite a manipulação automática das placas;

- ii) incubadora de placas;
- iii) lavadora de placas;
- iv) dispensador automatizado de microvolumes;
- v) Sistema automatizado de preparo de amostras (JANUS® G3 Workstation);
- vi) Leitor de Microplacas Multitecnologia (Envision® Xcite);
- vii) Sistema de High Content Screening (Operetta® CLS™);
- viii) leitor de código de barra para processos de automação (SICK CLV601) além de um computador industrial para controle da automação

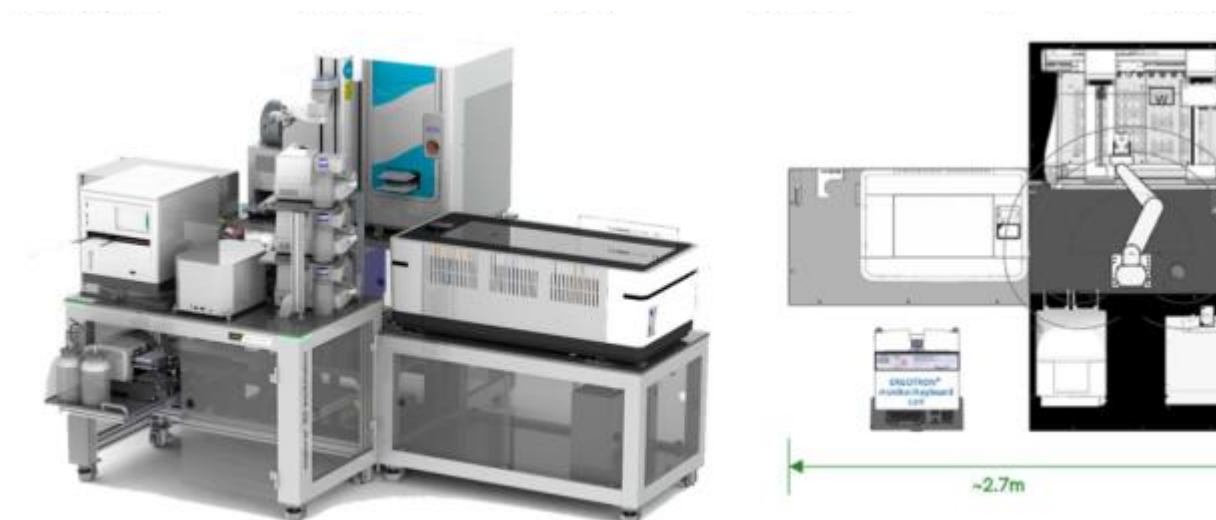
· O sistema colaborativo apresenta quatro eixos que oferece segurança integrada, permitindo operação conjunta com humanos sem barreiras, além de possuir estrutura metálica compacta e controladores de movimento integrados. Ele proporciona movimentos rápidos, fluidos e silenciosos, com garra servo que manipula placas em dois formatos, e pode ser ajustado em altura (400, 750 e 1160 mm) e comprimento de braço, com a opção de aumentar o alcance lateral por meio de trilhas lineares.

· Programa que permita a execução paralela de processos em células de trabalho conectadas, com agendamento baseado em eventos adaptável a mudanças e erros, e uma interface intuitiva de arrastar e soltar para configuração de processos automatizados. Além disso, conta com roteiros avançados para recuperação de falhas.

· Plataforma modular é composta por mesas de instrumentos e robôs padronizados, que podem ser montadas para formar estações de trabalho modulares e de fácil atualização, com integração vertical para otimização do uso de espaço e eficiência na disposição dos instrumentos

Essas características tornam Sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity uma ferramenta única para garantir o rigor técnico e a eficiência operacional nas demandas do CDTS.

Figura 2. Sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity (handler™ workstation SX20). Composto por: i) braço robótico de quatro eixos com um com uma pinça que permite a manipulação automática das placas; ii) incubadora de placas; iii) lavadora de placas; (iv) dispensador automático de microvolumes; v) Sistema automatizado de preparo de amostras (JANUS® G3 Workstation); vi) Leitor de Microplacas Multitecnologia (Envision® Xcite); vii) Sistema de High Content Screening (Operetta® CLS™); viii) leitor de código de barra para processos de automação (SICK CLV601) além de um computador industrial para controle da automação.



7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Será contratado o fornecimento de um (conforme quadro do item nº 6 desse ETP Sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity, composto por explorer™ G3 workstation, Dispositivos 3rd party, JANUS® G3 Workstation, Envision® Xcite e Operetta® CLS™. O sistema automatizado para ensaios celulares é uma estação de carregamento automático de placas para ensaios celulares de alto conteúdo dando suporte aos equipamentos que serão acoplados para o desenvolvimento dos ensaios. Ele conta com: i) um braço robótico de quatro eixos com um com uma pinça que permite a manipulação automática das placas; ii) incubadora de placas; iii) lavadora de placas; iv) dispensador automatizado de microvolumes; v) Sistema automatizado de preparo de amostras (JANUS® G3 Workstation); vi) Leitor de Microplacas Multitecnologia (Envision® Xcite); um vii) Sistema de High Content Screening (Operetta® CLS™); viii) um leitor de código de barra para processos de automação (SICK CLV601) além de um computador industrial para controle da automação.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 6.300.000,00

R\$ 6.300.000,00 (Seis milhões e trezentos mil reais)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Por tratar-se de apenas um item, a solução possui caráter indivisível, não cabendo, portanto, a previsão de parcelamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A Contratação foi aprovada para ;

Instalação dos Laboratórios do CDTs

Natureza da despesa: 4.4.90

Fonte: 1001

Ação 21 BF 0001 0007

AI IS3

IDOC 9999

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos equipamentos de laboratório, objeto dessa contratação, tem como objetivo fortalecer a infraestrutura de pesquisa e atender às necessidades de Saúde Pública da população de uma forma geral, por meio dos resultados obtidos através das atividades desenvolvidas pela FIOCRUZ, nesse caso mais, especificamente, a aquisição de avançado equipamento com alta tecnologia, são imprescindíveis nas atividades de pesquisa científica.

Considerando que para cumprir sua missão o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde necessita de infraestrutura e equipamentos com avançada tecnologia que qualifiquem, cada vez mais as atividades desenvolvidas. Dentre outros equipamentos essenciais para essa finalidade, o sistema automatizado para ensaios celulares da Perkin/Revvity, composto por explorer™ G3 workstation, Dispositivos 3rd party, JANUS® G3 Workstation, Envision® Xcite e Operetta® CLS™, realiza ensaios de alto rendimento e de forma automatizada com grande volumes de amostras manipuladas simultaneamente, especialmente em projetos que envolvem triagem de fármacos e elucidação de processos celulares que evidenciem novos alvos de ação para novos medicamentos e diagnósticos. A necessidade de automação é fundamental para aumentar a acurácia e confiabilidade dos ensaios celulares, microbiológicos e enzimáticos, minimizando variações experimentais.

A Revvity (anteriormente Perkin Elmer) é pioneira na comercialização de sistemas automatizados para ensaios celulares de alto rendimento, voltados para as indústrias farmacêutica e biotecnológica, oferecendo robustez, confiabilidade e reprodutibilidade nos resultados. Adicionalmente, a presença de uma equipe de manutenção no Rio de Janeiro assegura assistência contínua e eficiente para manutenções preventivas e corretivas. Isso assegura o pleno funcionamento do equipamento e a rápida resolução de possíveis problemas, evitando custos com perda de materiais e interrupção de rotinas analíticas.

13. Providências a serem Adotadas

Não foram identificadas providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A Administração, preocupou-se com o atendimento às premissas mencionadas no Plano Diretor de Logística Sustentável, além de outros instrumentos de planejamento da Administração (Decreto nº 10 947, de 25 de janeiro de 2022, art. 7º da SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022 e portaria SEGES/ME nº 8.678, de 19 julho de 2021), considerando que a equipe de planejamento e avaliação da presente contratação está voltada à práticas de sustentabilidade que permitem a racionalização de gastos e processos e melhorias no âmbito da Gestão institucional como um todo.

Foi apurada a informação que destaca o pretenso fornecedor no campo da sustentabilidade, tendo metas de destinação adequado de resíduos perigosos, a gestão de resíduos e a redução de emissões de gases de efeito estufa. Não temos informações que o pretenso fornecedor negligencia conduta ética, e que incluído o emprego justo, antiescravidão, comércio/trabalho justo, antissuborno, diversidade e inclusão, estando comprometida com o Pacto Global da ONU. Informações disponível em <https://esg.revvity.com/overview/default.aspx>, acessado em 11 de novembro de 2024.

Além dos aspectos da sustentabilidade ambiental, que a escolha da marca do presente equipamento deu-se, observando-se, dentre outras, da eficiência energética e, quanto ao aspecto manutenção, a empresa fornecedora mantém o fornecimento de peças de reposição e técnicos capacitados para apoio quando na ocorrência de defeitos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de Planejamento declara viável a contratação em tela.

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](#).

MARCO AURELIO KRIEGER

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 29/11/2024 às 10:38:11.

MARCO TULIO DE BARROS E CASTRO

Responsável pela contratação direta



Assinou eletronicamente em 28/11/2024 às 18:23:53.

MARCELO ALVES FERREIRA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 28/11/2024 às 14:56:40.

THEREZINHA RODRIGUES FERREIRA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 29/11/2024 às 10:44:19.