

Estudo Técnico Preliminar 1390/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002505/2024-38

2. Descrição da necessidade

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto "*Modernização do parque industrial de reativos para diagnóstico, possibilitando a ampliação da oferta de produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) voltados à triagem, diagnóstico e vigilância epidemiológica de agravos de interesse em saúde pública.*"

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 145/2022, por meio do processo n.º 225380.003576/2022- 46, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 5.205 de 14 de setembro de 2004, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25388001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958 /94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
COORDENADOR DO PROJETO	Antônio Gomes Pinto Ferreira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Objetivo geral e específicos do projeto principal que será apoiado

Objetivo geral:

Modernizar o parque industrial de reativos para diagnóstico, possibilitando a ampliação da oferta de produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) voltados à triagem, diagnóstico e vigilância epidemiológica de agravos de interesse em saúde pública.

Objetivos específicos:

1. Aumentar a capacidade produtiva da linha de testes rápidos e laboratoriais por meio da ampliação do grau de automação
2. Desenvolver insumos para uso em apoio ao diagnóstico laboratorial e/ou ao controle de qualidade de reativos para diagnóstico
3. Ampliar a capacidade de atendimento dos processos de apoio à cadeia produtiva – Controle de Qualidade
4. Ampliar a oferta de serviços de diagnóstico sorológico para o SUS, por meio de soluções completas para uso laboratorial
5. Ampliar a oferta de serviços de diagnóstico sorológico e molecular para o SUS, por meio de soluções completas para uso laboratorial
6. Promover a ampliação do acesso ao diagnóstico por meio de oferta de testes rápidos para uso em locais remotos com componente de conectividade

5. Levantamento de Mercado

O custo total do projeto será de R\$ 15.000.000,01 (quinze milhões de reais e um centavo) com vigência de 24 meses

6. Descrição da solução como um todo

O governo brasileiro vem trabalhando em diversas ações que visam ampliar a disponibilidade de insumos e produtos para saúde à população brasileira, considerando a diversidade do quadro epidemiológico nacional, o direito ao acesso, e as necessidades de melhorias em diversos níveis de atuação do SUS.

O projeto tem como objetivo ampliar a oferta de produtos e serviços para o Sistema Único de Saúde (SUS) voltados à triagem, diagnóstico e vigilância epidemiológica de agravos de interesse em saúde pública, de forma a contribuir positivamente com o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), por meio da nacionalização de produtos e processos produtivos, da ampliação da autonomia e da especialização de mão-de-obra local, economicidade em função do aumento de escala e fomento à inovação, com a redução da dependência tecnológica e promovendo economia de divisas. Para que esta ampliação seja possível, é imprescindível o fortalecimento da capacidade de incorporação de conhecimentos aplicados ao desenvolvimento, produção e controle de qualidade de insumos, kits e serviços diagnósticos em Bio-Manguinhos/Fiocruz, fazendo-se necessária a modernização das linhas produtivas já instaladas e a incorporação de novos processos ao longo de toda cadeia produtiva de Reativos para Diagnóstico em Bio-Manguinhos, aumentando o seu nível de automação, otimizando e ampliando a capacidade de entregas, tanto nas linhas de testes rápido para uso amplo quanto para testes de uso laboratorial. Desta forma, o projeto inclui tanto a necessidade de novos equipamentos, quanto a necessidade de adequações para que esses equipamentos possam ser incorporados às áreas produtivas. O projeto realizará viagens internacionais para realização de FAT e SAT de equipamentos, além de viagens nacionais para a realização de acompanhamentos necessários para suporte ao cliente, realização de treinamentos e benchmarking necessários para apoiar a absorção do conhecimento necessário.

Os usuários Sistema Único de Saúde (SUS) se beneficiarão da ampliação da oferta de produtos e serviços, incluindo a população de áreas remotas e de difícil acesso. A expansão da oferta melhora o acesso da população a serviços de saúde de qualidade, com diagnóstico precoce beneficiando populações vulneráveis resultando numa melhor qualidade de vida dos pacientes.

O projeto está estruturado em cinco eixos principais:

1. Automação da Produção: Visando aumentar a eficiência e a capacidade produtiva, serão implementadas diversas ações, como a automatização das linhas de montagem e embalagem. Para isto será necessária a adequação da área produtiva e de algumas vias de acesso. Espera-se que, com essas medidas, seja possível atender à crescente demanda por testes rápidos e laboratoriais.

2. Ampliação da Capacidade de Atendimento: A fim de melhorar a qualidade dos serviços prestados, serão identificadas e implementadas melhorias nos processos de apoio à cadeia produtiva, com foco no controle de qualidade. A ampliação da capacidade de atendimento permitirá atender a um maior número de solicitações e reduzir os prazos de entrega.

3. Expansão da Oferta de Serviços Sorológicos: A oferta de serviços de diagnóstico sorológico será ampliada por meio do desenvolvimento de soluções completas para uso laboratorial. A identificação e a pactuação de produtos sorológicos de interesse, aliadas ao desenvolvimento de soluções e à realização de ensaios, permitirão oferecer um portfólio mais completo e atender às demandas específicas dos clientes.

4. Expansão da Oferta de Serviços Moleculares: Similarmente ao eixo anterior, será realizada a expansão da oferta de serviços de diagnóstico molecular, com o desenvolvimento de soluções completas para a realização de ensaios moleculares. Essa iniciativa permitirá ampliar o acesso a testes moleculares e contribuir para o diagnóstico precoce.

5. Ampliação do Acesso ao Diagnóstico: Visando garantir o acesso ao diagnóstico em locais remotos, serão desenvolvidas soluções *point-of-care*. A identificação das necessidades específicas e o desenvolvimento de produtos adequados permitirão oferecer um diagnóstico rápido e preciso em áreas de difícil acesso.

O projeto será desenvolvido em um período de 2 anos e as entregas estão previstas para os anos de 2025 e 2026. Será realizado um acompanhamento constante do projeto, com o objetivo de avaliar o cumprimento das metas e identificar possíveis desvios.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

VIII. Cronograma de execução e detalhamento das atividades contratadas:

O custo total do projeto será de R\$ 15.000.000,01 (quinze milhões de reais e um centavo) com vigência de 24 meses, conforme detalhamento abaixo:

Meta FIOCRUZ	Atividades Fiotec		Mês e ano de		Total
			Início	Fim	
Meta 1: Aumentar a capacidade produtiva da linha de testes rápidos e laboratoriais por meio da ampliação do grau de automação	Atividade Fiotec: 1.1.1 Aquisição de itens de consumo necessários para a ampliação da capacidade produtiva.	Pessoa física	-	-	-
	Atividade Fiotec: 1.1.2 Aquisição de equipamentos para apoio às atividades laboratoriais.	Pessoa jurídica	Mês 1	Mês 24	R\$ 2.026.185,82
	Atividade Fiotec: 1.1.3 Contratação de pessoa jurídica para realizar as adequações laboratoriais.	Passagens	Mês 3	Mês 18	R\$ 57.000,00
	Atividade Fiotec: 1.1.4 Contratação de pessoa jurídica para elaboração de estudos de engenharia para os projetos das adequações laboratoriais e acompanhamento das execuções.	Diárias	Mês 3	Mês 18	R\$ 42.000,00
	Atividade Fiotec 1.1.5 Contratação de diárias para realização de FAT de equipamentos, que devem ser adquiridos para as adequações de infraestrutura dos laboratórios.	Material de consumo	Mês 1	Mês 24	R\$ 2.957.380,19
	Atividade Fiotec 1.1.6 Contratação de passagens para realização de FAT de	Equipamento	Mês 1	Mês 24	R\$ 1.000.000,00

	equipamentos, que devem ser adquiridos para as adequações de infraestrutura dos laboratórios. Atividade Fiotec 1.1.7 Iniciação /Contratação do Projeto	SubTotal			R\$ 6.082.566,01
Meta 2 Ampliar a oferta de serviços de diagnóstico sorológico e molecular para o SUS, por meio de soluções completas, incluindo a oferta de testes rápidos para uso em locais remotos com componente de conectividade	Atividade Fiotec: 2.1.1 Aquisição de itens de consumo necessários para a ampliação da oferta de serviços de diagnóstico sorológico, molecular e por meio de testes rápidos para o SUS.	Pessoa física	Mês 3	Mês 24	R\$ 2.400.000,00
	Atividade Fiotec: 2.1.2 Contratação de pessoa jurídica para realizar o processo logístico para os testes.	Pessoa jurídica	Mês 1	Mês 24	R\$ 2.026.185,82
	Atividade Fiotec: 2.1.3 Contratação de pessoa física na modalidade CLT para a ampliação da oferta de serviços de diagnóstico sorológico, molecular e por meio de testes rápidos para o SUS.	Passagens	Mês 3	Mês 18	R\$ 57.000,00
	Atividade Fiotec: 2.1.4 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para apoio à ampliação da oferta de serviços de diagnóstico sorológico, molecular e por meio de testes rápidos para o SUS.	Diárias	Mês 3	Mês 18	R\$ 42.000,00
	Atividade Fiotec: 2.1.5 Contratação de pessoa jurídica para assistência técnica, incluindo instalação, qualificação de instalação e de operação (quando couber), manutenções preventivas e corretivas.	Material de consumo	Mês 1	Mês 24	R\$ 2.957.380,19
	Atividade Fiotec: 2.1.6 Contratação de pessoa física na modalidade CLT para a ampliação da oferta de serviços de diagnóstico sorológico, molecular e por meio de testes rápidos para o SUS.	Equipamento	-	-	-
	Atividade Fiotec 2.1.7 Contratação de pessoa física na modalidade CLT para apoio as atividades de gestão do projeto.				
	Atividade Fiotec 2.1.8: Contratação de diárias para realização de acompanhamentos necessários para suporte ao cliente, realização de treinamentos e benchmarking necessários para apoiar a absorção do conhecimento necessário.	SubTotal			R\$ 7.482.566,01
	Atividade Fiotec 2.1.9: Contratação de passagens para realização de acompanhamentos necessários para suporte ao cliente, realização de treinamentos e benchmarking necessários para apoiar a absorção do conhecimento necessário.				
	Atividade Fiotec: 2.1.10 Encerramento e prestação de contas do Projeto.				

Totais				R\$ 13.565.132,03
Diárias				R\$ 84.000,00
Material de Consumo				R\$ 5.914.760,39
Equipamento				R\$ 1.000.000,00
Passagens				R\$ 114.000,00
Pessoa Física				R\$ 2.400.000,00
Pessoa Jurídica				R\$ 4.052.371,64
Despesa administrativa e operacional				R\$ 1.134.867,98
Encargos				R\$ 300.000,00
TOTAL DO CONTRATO				R\$ 15.000.000,01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 15.000.000,01

O custo total do projeto será de R\$ 15.000.000,01 (quinze milhões de reais e um centavo) com vigência de 24 meses

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

As atividades são interdependentes não sendo permitido o seu parcelamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto “Modernização do parque industrial de reativos para diagnóstico, possibilitando a ampliação da oferta de produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) voltados à triagem, diagnóstico e vigilância epidemiológica de agravos de interesse em saúde pública”.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

PTRES –172766

Fonte de Recursos –1002000000

Elemento de Despesa –339039

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Objetivo geral e específicos do projeto principal que será apoiado

Objetivo geral:

Modernizar o parque industrial de reativos para diagnóstico, possibilitando a ampliação da oferta de produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) voltados à triagem, diagnóstico e vigilância epidemiológica de agravos de interesse em saúde pública.

Objetivos específicos:

1. Aumentar a capacidade produtiva da linha de testes rápidos e laboratoriais por meio da ampliação do grau de automação
2. Desenvolver insumos para uso em apoio ao diagnóstico laboratorial e/ou ao controle de qualidade de reativos para diagnóstico
3. Ampliar a capacidade de atendimento dos processos de apoio à cadeia produtiva – Controle de Qualidade
4. Ampliar a oferta de serviços de diagnóstico sorológico para o SUS, por meio de soluções completas para uso laboratorial
5. Ampliar a oferta de serviços de diagnóstico sorológico e molecular para o SUS, por meio de soluções completas para uso laboratorial
6. Promover a ampliação do acesso ao diagnóstico por meio de oferta de testes rápidos para uso em locais remotos com componente de conectividade

13. Providências a serem Adotadas

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme o art.117 da Lei nº 14.133 /2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado. Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica para o objeto desta contratação.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz tem como missão contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país. Nesse propósito, vem investindo na ampliação do seu parque industrial constantemente dentro da visão que busca ser a base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas do setor e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário, sempre entendendo que essa estratégia visa um bem comum que é prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país.

O projeto consiste na modernização do parque industrial de reativos para diagnóstico, possibilitando a ampliação da oferta de produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) voltados à triagem, diagnóstico e vigilância epidemiológica de agravos de interesse em saúde pública. Estão incluídos testes sorológicos, moleculares e testes do tipo point-of-care, permitindo o acesso facilitado ao diagnóstico em todo o território nacional. Para isto, será necessária a modernização e automação de algumas linhas produtivas e a incorporação de novos processos à cadeia produtiva de Reativos para Diagnóstico em Bio-Manguinhos.

O projeto não possui informações classificadas em grau de sigilo conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei n.12.527/2011).

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](#).

ANTONIO GOMES PINTO FERREIRA

Coordenador do Projeto