

Estudo Técnico Preliminar 1455/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais permanentes. Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits para diagnósticos, se faz necessária à aquisição para a DICRE (Departamento de Controle de Reativos), do item acima para garantir as etapas iniciais de produção dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão o atendimento das demandas.

A Utilização do referido item em atividades de caracterização e nas etapas de processamento de plasma da área da DICRE, área que dá suporte às atividades do Painel de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (AEQ-Sorologia) e à produção dos kits Imunobiológicos de Bio-Manguinhos.

O agitador orbital da THERMO é indicado devido ao grande volume de atividades e necessidade de obter os melhores resultados em tempo hábil para atendimento das demandas. Sendo avaliado internamente e comprovado com os especialistas devido à grande capacidade de processamento das atividades executadas na área. Além disso, os referidos itens serão usados nos seguintes produtos: Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos - Registro ANVISA nº 80142170056.

Kit MOLECULAR INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos - Registro MS 80142170060.

Kit MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – Bio-Manguinhos - Registro ANVISA nº 80142170061.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DICRE	Daniel da Silva Guedes Junior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota

fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos; Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de padronização instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Nº Pedido	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
63461	203119	AGITADOR ORBITAL BANCADA; SK 4000, THERMO SCIENTIFIC	02	UN

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 102.162,82

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada

pelos usuários. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM).

Para cumprirmos o atendimento a demanda solicitada pelo ministério da saúde faz-se necessário a aquisição de 02 itens momentaneamente.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não aplicável, uma vez que a compra do item está desvinculada a quaisquer dependências de outro objeto DFD da unidade Bio-Manguinhos e planejado no orçamento.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024. A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 11

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais, pois trata-se de aquisição de itens comuns para atendimento às atividades laboratoriais em Bio-Manguinhos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Esta equipe de planejamento declara viável com restrições esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

A contratação da referida empresa é essencial para garantir a viabilidade das atividades que impactam diretamente na produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico. Além disso, a expertise técnica da empresa, assegura a integração adequada dos equipamentos ao ambiente de trabalho, maximizando seu desempenho e minimizando as falhas operacionais.

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](#).

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR
GESTOR DE DEPARTAMENTO

CLAUDIO DUTRA FIGUEIRA
GESTOR DE DIVISÃO