

Estudo Técnico Preliminar 18/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000129/2024-57

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 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. É papel do INCQS, desenvolver ações e pesquisas no sentido de contribuir para a promoção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e para o atendimento a emergências sanitárias. O INCQS é responsável pela avaliação da qualidade de produtos como, alimentos, artigos de saúde, hemoderivados, bolsas de sangue, medicamentos soros e vacinas, entre outros oriundos de projetos e programas e de denúncias com suspeita de agravo à saúde. O Instituto é Pré Qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para análise de medicamentos e de imunobiológicos e possui inúmeros ensaios acreditados pela Cgcre na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

JUSTIFICATIVA DE AQUISIÇÃO

Justifica-se a aquisição do balômetro, relacionado na requisição de compras 548/2023 por se tratar de um equipamento indispensável para certificação de cabines de segurança biológica e capelas de exaustão. A certificação destes equipamentos é essencial em laboratórios que lidam com materiais potencialmente perigosos, como agentes biológicos, químicos ou radioativos. Observa-se que há uma demanda considerável e que tangencia ao crescimento, visto que nossos laboratórios estão evoluindo cada vez mais para realização das atividades de calibração, de acordo com a ABNT ISO IEC 17025:2017, as instalações e as condições ambientais devem ser adequadas às atividades de laboratório e não podem afetar adversamente a validade dos resultados.

O investimento na aquisição dos padrões para a realização dessas certificações, assegura a conformidade com as normas vigentes, em especial a ABNT NBR 17095:2023, que é baseada nos princípios da NSF 49, específicas para certificações em CSBs, e a EN14175, norma específica para certificações de capelas de exaustão. A qualificação de acordo com essas normas não apenas reforça a confiabilidade de nossos resultados e pesquisas, mas também fortalece a imagem do Instituto Fiocruz como uma instituição de referência no campo da saúde e ciências biológicas. Outro ponto relevante é a facilidade de acesso a esses serviços no próprio Instituto. Contar com um setor especializado em certificações de cabines de segurança biológica e capelas de exaustão, dentro de nossas instalações, torna o processo mais ágil, eficiente e econômica. Dessa forma, as equipes podem se concentrar em suas atividades de pesquisa e desenvolvimento, sabendo que a certificação é conduzida de acordo com as melhores práticas e critérios rigorosos.

A marca TESTO foi selecionada, pois o laboratório dispõe de equipamentos e assessórios para serem utilizados em conjunto com o modelo e fabricante citados, não sendo necessária a aquisição destes.

Conforme as diretrizes de segurança estabelecidas, é importante ressaltar também a necessidade de requalificação das cabines de segurança biológica, no mínimo, semestralmente (período exigido pela ABNT NBR 17095:2023). Dessa forma, teríamos, pelo menos, o dobro de serviços por ano.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Marise Tenório Wanderley Hubner	INCQS/VDQUALI

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

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Na presente contratação **será admitida a indicação** das marca(s), característica(s) ou modelo(s), **TESTO** de acordo com as justificativas contidas no item 2 deste Estudo Técnico Preliminar.

Não será exigida amostra.

Não será exigida carta de solidariedade.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

O valor estimado do objeto e entrega única.

Garantia da contratação

O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12 (doze) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto ou mediante a garantia do fabricante.

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 pela Vice Diretoria de Qualidade /VDQUALI do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição	Marca	Und.	Qtde.	Valor Unitário	Valor Estimado
01	Balômetro testo 420 com corpo base, campanha 610 x 610 mm, 5 x varetas de tensão, cabo USB, baterias, maleta, protocolo de calibração e cobertura de substituição (305 x 1220 mm) para montagem na capa de fluxo de volume testo 420 para medições nas entradas e saídas de ar. Com retificador de fluxo integrado para resultados de medição de alta precisão. Dimensões internas 280 x 1195 mm	TESTO	Unid.	01	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ **30.000,00** (trinta mil 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 contratação, tendo em vista as características do objeto apresentado.

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 .00020 - 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 equipamento é necessária para atendimento às demandas analíticas das pesquisas. 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
INCQS/VDQUALI

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - PLANO_LOGISTICO_DE_SUSTENT. (1).pdf (20.8 MB)