

Estudo Técnico Preliminar 38/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000206/2024-69

2. Descrição da necessidade

2.1. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

2.2. Como parte desta ação, o Instituto incorporou a estruturação dos laboratórios do desenvolvimento tecnológico, onde serão realizados projetos de desenvolvimento referentes às demandas da saúde pública, o que implica recepção, processamento e armazenamento de materiais biológicos.

2.3. O laboratório de Bio-Manguinhos no campus da Fiocruz Ceará, tem o propósito de expandir as demandas do desenvolvimento tecnológico, através da absorção de tecnologias para o desenvolvimento de produtos imunobiológicos de alta relevância para o mercado de saúde pública nacional. A ideia é utilizar a área para pesquisas relacionadas a produtos biofarmacêuticos nas mais diferentes plataformas de expressão, como células de mamífero, procariotos (*Escherichia coli*) e células vegetais (folhas de tabaco).

2.4. Desta forma, o laboratório deve contar com uma infraestrutura condizente com laboratórios de biotecnologia de alto padrão tecnológico. De forma a manter o padrão de qualidade da instituição, na maior parte do tempo, devem ser utilizados os processos e equipamentos já estabelecidos em Bio-Manguinhos. Diante disso foi adquirido no ano de 2022 o equipamento SISTEMA CROMATOGRÁFICO;AKTA PURE 25 M2;29018228 da marca CYTIVA DO BRASIL.

2.5. E para concluirmos esse objetivo, seguimos com a solicitação da contratação do serviço de performance IQOQ-RQCCP, objeto deste documento. O serviço será executado pela empresa CYTIVA DO BRASIL e é extremamente necessário pois após a instalação do equipamento todas as atividades previstas poderão ser desenvolvidas dentro da nova área no campus da Fiocruz Ceará. A marca CYTIVA DO BRASIL é a única que atende aos interesses, uma vez que possui exclusividade para execução do serviço objeto da presente contratação, conforme demonstra carta de exclusividade acostada aos autos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Projeto BIO-CE	Marco Alberto Medeiros
DEDEP	Sheila Maria Barbosa de Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1. Os requisitos da contratação abrangem o seguinte:
- 4.1.1. A contratada deverá apresentar declaração de exclusividade para a prestação do serviço;
 - 4.1.2. A contratada deverá apresentar o Credenciamento SICAF;
 - 4.1.3. A empresa deverá fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;
 - 4.1.4. A contratada deverá fornecer treinamento especializado para os funcionários da contratante que irão executar os serviços nos equipamentos no laboratório;

- 4.1.5. A documentação de execução do serviço de qualificação deve ser entregue ao término do serviço;
- 4.1.6. Duração do contrato de 09 (nove) meses;
- 4.1.7. O serviço será de natureza não contínua, devendo ser contratado por Inexigibilidade, conforme o art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133/2021.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Foi obtida proposta através da empresa Cytiva do Brasil detentora da exclusividade. Em conformidade com o Art. 7º da IN 73/2020.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A descrição da solução como um todo, conforme evidenciado neste Estudo Técnico Preliminar, abrange a contratação de serviço não contínuo de performance IQOQ - RQCCP para o sistema CROMATOGRAFICO; AKTA PURE 25 M2;29018228 (ERP 48023). A contratação visa permitir o perfeito funcionamento do equipamento, que já se encontra no Campus de Bio-Manguinhos no Ceará, assim como atender aos requerimentos regulatórios, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658 /2022, de 31 de março de 2022, através do serviço a ser prestado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNID MEDIDA	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Serviço de performance IQOQRQCCP para o sistema CROMATOGRAFICO; AKTA PURE 25 M2;29018228, CYTIVA (ERP 48023)	163	UN	1	R\$ 65.017,26	R\$ 65.017,26

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 65.017,26

- 8.1. O valor estimado da contratação do serviço é de R\$ 65.017,26 (Sessenta e cinco mil e dezessete reais e vinte e seis centavos).
- 8.2. O valor está em total consonância com a proposta comercial da empresa CYTIVA DO BRASIL - cotação N° 55000012439, enviada em 03/07/2023.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A solução em questão não será parcelada, dada a interdependência das atividades a serem executadas para que o equipamento esteja pronto para uso.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se aplica. O equipamento SISTEMA CROMATOGRAFICO; AKTA PURE 25 M2;29018228 (ERP 48023) já foi entregue em Bio-Manguinhos e já foi enviado ao Campus Ceará.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2024.

11.2. ID de Planejamento: S2024-7/24

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A contratação do serviço em questão, tem como objetivo operacionalizar os equipamentos descritos, garantindo a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados, evitando assim intervenções não programadas, que possam onerar a rotina do laboratório, interrompendo suas atividades e gerando custos adicionais não previsto.

13. Providências a serem Adotadas

O serviço de performance IQOQ-RQCCP deverá ser acompanhado por profissionais treinados da área contratante, e áreas centralizadoras designados para este fim.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. A contratação do serviço de performance IQOQ-RQCCP para o sistema CROMATOGRAFICO; AKTA PURE 25 M2;29018228 (ERP 48023) é totalmente viável tendo em vista que a própria CYTIVA DO BRASIL que é a fabricante e representante exclusiva do equipamento CROMATOGRAFICO; AKTA PURE 25M2, elaborou a proposta comercial totalmente em acordo com as especificações técnicas para o atendimento da demanda. Assim, somente a referida empresa atende as necessidades do processo produtivo e garante a inalterabilidade dos resultados.

15.2. Declaro ser expressamente viável e razoável a contratação dos serviços em questão em função dos elementos apresentados durante esse Estudo Preliminar.

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](#).

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA