

Estudo Técnico Preliminar 43/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000181/2024-11

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) tem como missão contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária. O INCQS é o Laboratório Nacional de Controle para a análise de produtos biológicos e desenvolve suas atividades dentro do escopo da norma ABNT NBR ISO/GUIA 17025.

De acordo com a Resolução – RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008 – DOU de 22/10/2008, a liberação de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação é responsabilidade do INCQS. O controle da qualidade de imunobiológicos de uso humano (vacinas, soros e biofármacos) depende de materiais de consumo e permanente que caracterizam a marca especificada por sua precisão e exatidão estabelecidas e requeridas nas análises laboratoriais.

O item solicitado, Affinipure Goat Anti-Rabbit IGG (H+L); frasco / 2ml - Marca: JACKSON IMMUNORESEARCH, será utilizado no Departamento de Imunologia, no ensaio de otimização de dosagem do Ag D em vacinas de poliomielite inativada 1, 2 , 3 monovalentes.. É imprescindível que os produtos sejam da marca Jackson Immunoresearch, pois este fabricante fornece certificado contendo informações precisas sobre as características de qualidade e os critérios de aceitação do produto. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
INCQS/DI	Jarbas Emílio dos Santos

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. <https://portal.fiocruz.br/documento/plano-de-logistica-sustentavel-fiocruz>

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

Na presente contratação **será** admitida a indicação da(s) marca(s), característica (s) ou modelo(s).
JACKSON IMMUNORESEARCH

Da exigência de amostra

Não será exigida amostra.

Da exigência de carta de solidariedade

Não será exigida carta de solidariedade.

Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

O contrato (ou documento equivalente) oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

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 pelo Departamento de Imunologia do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativas e quantidades baseadas na necessidade do Departamento de Microbiologia, definidas pela demanda estabelecida (projetos e monitoramentos) e pela quantidade de extrações apresentada no Frasco, considerados os custos inerentes ao ciclo de vida dos bens da solução.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

Item	Código	Marca	Descrição	Un.	Qtd.	V. Total
1	111-035-003	JACKSON IMMUNORESEARCH	AFFINIPURE GOAT ANTI-RABBIT IGG (H+L); FRASCO / 2ML	FRASCO	1	R\$ 2.208,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 2.208,00 (dois mil, duzentos e oito 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 solução.

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: 03.00.00 - Departamento de Imunologia

Fonte: 1001000000 - LOA Corrente e Capital - Tesouro

Projeto / Processo: 5123.6174.622 .00002 - Aquisições de Materiais de Consumo, Permanentes e Serviços Diversos

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo

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 é necessária para atendimento às demandas analíticas de pesquisa e ensino. 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](#).

JARBAS EMILIO DOS SANTOS

INCQS/DI