

Estudo Técnico Preliminar 12/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000003/2024-72

2. Modalidade

Inexigibilidade - Art.74/I da Lei 14.133/2021.

3. Descrição da necessidade

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.

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 de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

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 de diagnósticos, se faz necessária à aquisição dos itens KIT EXT;NATPLUS;CMG-7016-F2, REVVITY;KT 10KITS 96PREP/ KIT TAMPOES,EXTRACAO;CMG-7016-F1,REVVITY;PER; KT960PREP/ PONTEIRA,CONDUTIVA;900UL;EST;6001256,REVVITY;PT960UN/ RECIPIENTE, REAGENTE;150ML;6000664,REVVITY;PT50UN/ PONTEIRA,CONDUTIVA;EST;25UL;6000691, REVVITY;PT960UN/ PONTEIRA CONDUTIVA;EST;10/175µL;6000687,REVVITY;PT960UN para a Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico (SERED), visando garantir os processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Processamento Final de Reativos.

Os itens são usados para compor os kits para compor o kit de NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA cujo registro na ANVISA é o nº 80142170056 produzido na área de Reativos para Diagnóstico. Estes itens oferecidos pela REVVITY HEALTH SCIENCES são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção realizados após padronização na área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Além disso, este produto já faz parte de nossos processos de produção e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA produzidos pelo Laboratório de Reativos para Diagnóstico.

Os itens acima são os únicos que atendem à demanda solicitada e fazem parte do dossiê enviado a ANVISA para registro e assim, qualquer alteração se faz necessário uma nova solicitação de mudança e nova autorização nos órgãos regulatórios para manter os padrões produtivos com resultados confiáveis.

Assim, a aquisição de outras marcas para esses itens, acarretará impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia irreversíveis.

Adicionalmente, informamos que os itens deverão ser adquiridos pela empresa REVVITY HEALTH SCIENCES que é a fabricante que detém a exclusividade de comercialização da marca.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DERED	Rafael Alexandrino dos Santos Macedo

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa dos códigos ERP 9337, 30282, 36053, 36376, 36377 e 45264 e do sistema de Bio-Manguinhos.

6. Levantamento de Mercado

Foi feita busca no mercado nacional e não identificamos um fornecedor para atender as necessidades, desta forma a demanda foi direcionada para o mercado internacional junto com o fabricante ou fornecedor.

7. 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 físicoquímicas 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.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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 efeitos de

memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

Item	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Codigo Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	9337	35	PONTEIRA CONDUTIVA; EST;10/175µL; 6000687, REVVITY; PT960UN	177869	50	216307.00	BR0408695 G	KIT NAT PLUS	S	SERED	10000
2	30282	35	PONTEIRA, CONDUTIVA; 900UL;EST; 6001256, REVVITY; PT960UN	177869	20	216308.00	BR0434339	KIT NAT PLUS	N	SERED	1999680
3	36053	35	RECIPIENTE, REAGENTE; 150ML; 6000664, REVVITY; PT50UN	177869	30	216309.00	BR0463947G	KIT NAT PLUS	N	SERED	240
4	36376	11	KIT TAMPOES, EXTRACAO; CMG-7016-F1, REVVITY;PER; KT960PREP	177853	20	216312.00	BR0479500G	KIT NAT PLUS	S	SERED	864
5	36377	11	KIT EXT; NATPLUS; CMG-7016-F2, REVVITY;KT 10KITS 96PREP	177853	10	216311.00	BR0442059G	KIT NAT PLUS	S	SERED	864
6	45264	35	PONTEIRA, CONDUTIVA; EST;25UL; 6000691, REVVITY; PT960UN	177869	40	216310.00	BR0455929G	KIT NAT PLUS	S	SERED	500

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 29.901.238,76

Para a estimativa de preços, foi utilizado o método para avaliar preços, conforme Caderno de Logística, Pesquisa de Preço: Guia de Orientação sobre a Instrução Normativa nº IN 65/2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Em atenção as determinações legais, foram utilizados os parâmetros necessários buscando no mercado propostas de preços por meio de solicitação de cotação, Painel de Preços, Sítio Eletrônico de fornecedor especializado, Banco de Preços assim como, o valor da última aquisição realizada pelo Instituto, o qual comporá o mapa estimativo de preços, justificando assim o preço estimado da aquisição.

Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	Total Real
			PONTEIRA						

1	9337	35	CONDUTIVA; EST;10/175µL; 6000687, REVVITY; PT960UN	10.000,00	PT	165,52	1.655.200,00	825,56	8.255.641,04
2	30282	35	PONTEIRA, CONDUTIVA; 900UL;EST; 6001256, REVVITY; PT960UN	2.083,00	PT	165,52	344.778,16	825,56	1.719.650,03
3	36053	35	RECIPIENTE, REAGENTE; 150ML; 6000664, REVVITY; PT50UN	240	PT	103	24.720,00	513,73	123.295,94
4	36376	11	KIT TAMPOES, EXTRACAO; CMG-7016-F1, REVVITY; PER; KT960PREP	864	KT	602,27	520.361,28	3.003,94	2.595.405,96
5	36377	11	KIT EXT; NATPLUS; CMG-7016-F2, REVVITY;KT 10KITS 96PREP	864	KT	3.202,75	2.767.176,00	15.974,36	13.801.843,74
6	45264	35	PONTEIRA, CONDUTIVA; EST;25UL; 6000691, REVVITY; PT960UN	500	PT	165,52	82.760,00	825,56	412.782,05

Valor Total Estimado	
USD	5.994.995,44
Real	29.901.238,76

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será realizada em parcelas, conforme necessidades e orçamento disponibilizado pelo participante desta contratação.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir das necessidades identificadas e inseridos no PGC da Unidade para 2023- PAC2023.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
1,03035 E+16	234043	1001000000	339030	254432	29.901.238,76

13. 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.

14. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento de Contratação declara, expressamente, com base nos dados técnicos, econômicos e de legalidade contidos nestes Estudos Preliminares, que a pretendida contratação é viável.

17. 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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA
CHEFIA SUBSTITUTA DELOG

RAQUEL MARTINS GONCALVES
CHEFIA SUBSTITUTA DELOG