

Estudo Técnico Preliminar 33/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25383.000066/2024-59

2. Objeto da Futura Contratação

Prestação de serviço de manutenção preventiva dos equipamentos da marca LEICA – Processador Automático de Tecidos, modelo PEARL; Montador Automático de Lâminas, modelo CV5030; Micrótomo Automático, modelo AUTOCUT – patrimônios F-CPQGM-9812, F-CPQGM-7940 e F-CPQGM-10517, respectivamente, para a manutenção das atividades de processamento de fragmentos de tecido, aplicação de lâmina e meio de montagem às lâminas histológicas, e microtomia, respectivamente, em demandas de Diagnóstico/Serviço de Referência e Experimental, pelo Serviço de Histotecnologia do Instituto Gonçalo Moniz (IGM) - FIOCRUZ-BA, visando o fortalecimento da infra-estrutura de pesquisa, desenvolvimento e serviços de referência no IGM.

3. Objeto

Prestação de serviço de manutenção preventiva dos equipamentos da marca LEICA – Processador Automático de Tecidos, modelo PEARL; Montador Automático de Lâminas, modelo CV5030; Micrótomo Automático, modelo AUTOCUT – patrimônios F-CPQGM-9812, F-CPQGM-7940 e F-CPQGM-10517, respectivamente.

4. Descrição da necessidade

O Serviço de Histotecnologia (SH) é uma subunidade do Instituto Gonçalo Moniz (IGM) - FIOCRUZ-BA, que tem como missão oferecer o serviço, equipamentos, insumos, treinamento e supervisão de forma contínua para o preparo de blocos e lâminas histológicas para fins experimentais e de diagnóstico, buscando alto padrão na qualidade dos serviços e celeridade no cumprimento dos prazos, atendendo aos diversos projetos de pesquisa em andamento no IGM, e dando suporte à atividade diagnóstica e de referência, voltados para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O conjunto de técnicas desenvolvidas no SH, com o objetivo da análise por Microscopia Óptica, conduzem à produção de blocos e lâminas histológicas, cuja visualização ao microscópio permite a análise dos elementos teciduais, normais ou patológicos, tendo aplicação para a pesquisa científica e para o diagnóstico. Os procedimentos utilizados para o preparo de fragmentos de tecido retirados de um organismo para exame ao microscópio óptico incluem: fixação, análise macroscópica e clivagem, processamento, inclusão, microtomia, coloração e montagem.

Para a realização da etapa de processamento, dá-se preferência à sua execução de forma automática, no equipamento Processador Automático de Tecidos (a opção de execução manual dessa técnica existe, contudo, o uso do equipamento possui diversas vantagens que são atrativas tanto para o diagnóstico quanto para a pesquisa). Esse equipamento otimiza o processamento, uma vez que inclui vácuo e pressão, e dessa forma obtêm-se amostras adequadamente processadas, de forma padronizada. O controle da temperatura é mais rígido, o que se torna um fator protetor para as amostras, pois flutuações de temperatura podem acarretar em danos, como o seu cozimento. Ele ainda permite uma gestão mais eficiente dos reagentes, uma vez que minimiza a hidratação dos mesmos pela umidade do ambiente, pois trata-se de um sistema fechado. Por ser um sistema fechado, ele também minimiza a emissão de gases tóxicos no ambiente de trabalho. Atualmente, para atender satisfatoriamente à demanda do setor, precisamos do equipamento em perfeitas condições de uso e a interrupção do seu funcionamento inviabilizará o processamento de amostras experimentais de diversos projetos em andamento.

O Micrótomo Automático, por sua vez, é um equipamento utilizado para a realização de cortes finos dos fragmentos de tecido processados e embebidos em parafina, com espessuras na ordem de até 1,5 micrômetros. Dessa forma, é um equipamento que requer bastante controle da qualidade de operação, para que possa ser assegurada essa espessura necessária à visualização de alterações teciduais importantes que norteiam desfechos terapêuticos para pacientes e os resultados em projetos de pesquisa.

No Montador Automático de Lâminas são aplicadas as lamínulas de vidro, com meio de montagem, nas lâminas histológicas produzidas, tanto pelos Serviços de Diagnóstico e de Referência, quanto pelas demandas experimentais dos projetos de pesquisa do IGM, e essas lamínulas protegem os cortes de tecido de fatores ambientais que podem acarretar em danos físicos a esses cortes, inviabilizando o seu processo de análise e emissão de conclusões em laudos de pacientes e resultados de projetos de pesquisa.

A manutenção preventiva desses equipamentos evitará a descontinuidade dos serviços, evitando prejuízo aos usuários.

A contratação desses serviços também é justificada pelo fato de serem equipamentos provenientes de aquisições recentes, e por isso é necessária a realização de manutenções preventivas anuais neles. Ressalto que a manutenção preventiva de 2023 não foi realizada, devido às pendências referentes à contratação de 2022, onde a peça contratada para a correção do defeito da Montadora de Lâminas CV5030 só foi instalada em Novembro/23, ocasião na qual a empresa enviou nova proposta, porém não houve tempo hábil para a contratação naquele exercício.

Ademais, não existe nenhum profissional no quadro da instituição que possua capacidade técnica para realizar a manutenção desses equipamentos, e por isso, essa contratação está em consonância com o Decreto da Presidência da República No. 9.507 de 21 de setembro de 2018.

A manutenção será realizada pela LEICA Biosystems, a qual detém carta de exclusividade. O valor do serviço foi cotado em conjunto para os três equipamentos.

Trata-se de uma solicitação para aquisição imediata.

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Histotecnologia	Lorena dos Anjos Magalhães

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

1. Será necessário apresentar Atestado de Exclusividade vigente para os serviços nos equipamentos.
2. Tendo em vista que o IGM/FIOCRUZ-BA não dispõe em seu quadro de pessoal profissionais com qualificação técnica para tanto, o referido serviço deverá ser objeto de contratação indireta.
3. Todo e qualquer serviço deverá ser executado por profissionais habilitados, e a Contratada deverá assumir integral responsabilidade pela boa execução e eficiência dos serviços que efetuar, bem como pelos danos causados a terceiros e ao patrimônio da FIOCRUZ, decorrentes da realização dos referidos trabalhos.
4. A Contratada deverá adotar as seguintes práticas de Sustentabilidade Ambiental quando da execução do serviço de manutenção:
 - 4.1. Adoção de medidas para racionalizar uso de energia elétrica e água tratada e evitar o seu desperdício.
 - 4.2. Utilização de materiais e equipamentos nos serviços que, comprovadamente, contribuam para a promoção da sustentabilidade.
 - 4.3. Respeito às Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.
 - 4.4. Respeito às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, atuando em conformidade com a Resolução nº 176/2000-ANVISA.
5. A duração do contrato será de 03 (três) meses.

A quantidade de deslocamentos e de hospedagens são de responsabilidade da Contratada e deverão ser consideradas no custo das horas de manutenção dos equipamentos.

As obrigações da Contratada e da Contratante estão previstas no Termo de Referência do qual o presente Estudo Técnico Preliminar é anexo.

7. Levantamento de Mercado

Tendo em vista que a empresa sugerida detém carta de exclusividade para a execução desses serviços, foi realizado, preliminarmente, pesquisa de mercado junto a essa empresa, e a proposta apresentada foi anexada à requisição de compra para nortear o processo de contratação.

8. Descrição da solução como um todo

A contratação envolverá a execução dos serviços listados abaixo, conforme descrição na requisição de compras e Documento de Formalização da Demanda:

EQUIPAMENTO 1: PROCESSADOR AUTOMÁTICO DE TECIDOS LEICA – MODELO PEARL	
PATRIMÔNIO: F-CPQGM-9812	LOCAL: Serviço de Histotecnologia
MARCA: LEICA	MODELO: PEARL
DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:	
• Manutenção preventiva; • Desmontagem parcial do equipamento; • Substituição das peças danificadas; • Montagem, lubrificação e testes.	
PEÇAS/PRODUTOS	
01 – Kit de preventiva Pearl	
EQUIPAMENTO 2: MONTADOR AUTOMÁTICO DE LÂMINAS LEICA - MODELO CV5030	
PATRIMÔNIO: F-CPQGM-7940	LOCAL: Serviço de Histotecnologia
MARCA: LEICA	MODELO: CV5030
DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:	
• Manutenção preventiva; • Desmontagem parcial do equipamento; • Substituição das peças danificadas; • Montagem, lubrificação e testes.	
PEÇAS/PRODUTOS	
01 Amortecedor CV5030	
01 Ventosa de sucção	
01 O-ring 28x3mm	
EQUIPAMENTO 3: MICRÓTOMO AUTOMÁTICO LEICA - MODELO AUTOCUT	
PATRIMÔNIO: F-CPQGM-10517	LOCAL: Serviço de Histotecnologia
MARCA: LEICA	MODELO: AUTOCUT
DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:	
• Manutenção preventiva; • Desmontagem parcial do equipamento; • Substituição das peças danificadas; • Montagem, lubrificação e testes.	
PEÇAS/PRODUTOS	
Não informado na proposta.	

- As exigências relativas à execução dos serviços compreendem:

- Comprovação de exclusividade para a execução do serviço; Garantia de 90 dias.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Trata-se de um serviço de natureza pontual, não continuado, que deve ser executado apenas uma vez ao ano, o que é recomendado como suficiente pelo fabricante para a manutenção de condições satisfatórias de operação dos equipamento.

10. Estimativa do Valor da Contratação

Conforme proposta obtida a partir de pesquisa de mercado com fornecedor da marca sugerida, anexada à requisição de compras, estima-se para a presente contratação o valor de R\$ 20.554,66 (vinte mil, quinhentos e cinquenta e quatro reais, e sessenta e seis centavos). Esse valor compreende os custos totais de serviço (R\$ 10.330,00 - dez mil, trezentos e trinta reais) e material (R\$ 10.224,66 - dez mil, duzentos e vinte e quatro reais, e sessenta e seis centavos) para a realização da manutenção preventiva dos três equipamentos aqui contemplados. No valor dessa proposta, já estão inclusos os valores referentes às passagens e estadia do profissional que executará as manutenções. O orçamento, entretanto, não foi executado com base na avaliação efetuada no equipamento. Se na ocasião da execução dos serviços houver necessidade, o departamento técnico enviará um novo orçamento, ficando a execução do respectivo serviço na dependência da aprovação deste.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não haverá parcelamento para o serviço proveniente dessa contratação, uma vez que trata-se de um serviço de natureza pontual, não continuado, executado por empresa que detém exclusividade para a execução desses serviços.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação do serviço, que é de natureza pontual, encontra-se prevista no Planejamento Anual do IGM (2024), com a seguinte programação:

Gestão/Unidade: 254444 - IGM

Setor: Serviço de Histotecnologia

Iniciativa: 5020 - Desenvolvimento Científico, Tecnológico e Produtivo em Saúde

Ação: 21BF - Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde

Finalidade da Ação: 615 - Apoio à Gestão da Ação

Projeto vigente: 2015.20YD.556.23570 - Fortalecimento e Manutenção da Histotecnologia

Fonte de recurso: 6153000000

Elemento de Despesa: 339039 - Serviços de Terceiros - Pessoa Jurídica.

Há também o registro dessa demanda no Plano Anual de Contratações - PAC 2024.

14. Resultados Pretendidos

Há benefícios diretos e indiretos resultantes dessa contratação:

- a) Benefícios diretos – A manutenção garantirá o funcionamento dos equipamentos nas condições ideais e reduzirá gastos com manutenções corretivas, uma vez que o serviço executado terá garantia e certificação de bom funcionamento.
- b) Benefícios indiretos – Permitirá produzir resultados fidedignos e reprodutíveis, com maior qualidade e com otimização do tempo gasto nas padronizações e repetições, evitando-se maiores riscos às amostras, e minimizando também os gastos provenientes da perda de insumos.

15. Providências a serem Adotadas

A equipe do SH-IGM será responsável pelo recebimento do técnico responsável pela execução do serviço, conforme agendamento prévio, em horário de funcionamento da Instituição (segunda a sexta-feira, das 08 às 12 horas, e das 13 às 17 horas), assim como pela avaliação do serviço executado.

A chefe do Serviço de Histotecnologia será a responsável pela disponibilização de protocolos de utilização dos equipamentos e o treinamento dos usuários para que ocorra o bom uso dos mesmos.

Para a execução do presente contrato, serão designados os seguintes atores:

- a) Preposto – representante formalmente indicado pela Contratada para acompanhar a execução do contrato e atuar como interlocutor principal junto ao IGM para o recebimento de demandas administrativas e adoção das providências necessárias ao bom andamento contratual.
- b) Gestor do Contrato – servidor formalmente designado pelo IGM para coordenar as atividades relacionadas à Fiscalização do Contrato, bem como aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outros.
- c) Fiscal Técnico – servidor formalmente designado pelo IGM para acompanhamento da execução do contrato com a finalidade de aferir se a quantidade, a qualidade, o tempo, o modo, bem como a qualidade da prestação dos serviços estão compatíveis com o estipulado no ato convocatório.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Os equipamentos nos quais serão executados os serviços de manutenção são abastecidos por reagentes como etanol, xilol, parafina histológica e Entellan. As Fichas de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) desses reagentes trazem as seguintes identificações de perigo e informações ecológicas:

1. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS:

- ETANOL:
 - Classificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008:
 - Líquidos inflamáveis (Categoria 2), H225;
 - Irritação ocular (Categoria 2A), H319.
 - Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008:



 - Pictograma:
 - Palavra-sinal: Perigo
 - Declaração de perigo:
 - H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis;
 - H319 - Provoca irritação ocular grave.
 - Declaração de precaução:

- Prevenção:
 - P210 - Manter afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fumar;
 - P233 - Manter o recipiente bem fechado;
 - P240 - Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor;
 - P241 - Utilizar equipamento elétrico/ de ventilação/ de iluminação à prova de explosão;
 - P280 - Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- XILOL:
 - Classificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008:
 - Líquidos inflamáveis (Categoria 3), H226;
 - Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303;
 - Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 4), H332;
 - Irritação cutânea (Categoria 2), H315;
 - Irritação ocular (Categoria 2A), H319;
 - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório, H335;
 - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida (Categoria 2), H373;
 - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, Inalação (Categoria 2), Sistema nervoso central, Fígado, Rim, H373;
 - Perigo de aspiração (Categoria 1), H304;
 - Perigo (agudo) de curto prazo para o ambiente aquático (Categoria 2), H401.
 - Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008:



 - Pictograma:
 - Palavra-sinal: Perigo
 - Declaração de perigo:
 - H226 - Líquido e vapor inflamáveis;
 - H303 - Pode ser perigoso por ingestão;
 - H304 - Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias;
 - H315 - Provoca irritação cutânea;
 - H319 - Provoca irritação ocular grave;
 - H332 - Nocivo por inalação;
 - H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias;
 - H373 - Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida;
 - H373 - Pode afetar os órgãos (Sistema nervoso central, Fígado, Rim) após exposição prolongada ou repetida por inalação;
 - H401 - Tóxico para os organismos aquáticos.
 - Declaração de precaução:
 - Prevenção:
 - P210 - Manter afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fumar.
 - P260 - Não respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.
- PARAFINA HISTOLÓGICA: Não é uma substância ou mistura perigosa.
- ENTELLAN:
 - Classificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008:
 - Líquidos inflamáveis (Categoria 3), H226;
 - Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 4), H332;
 - Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria 4), H312;
 - Irritação da pele (Categoria 2), H315;
 - Irritação ocular (Categoria 2A), H319;
 - Sensibilização à pele (Categoria 1), H317;
 - Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório, H335;
 - Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida, Inalação (Categoria 2), Sistema nervoso central, Fígado, Rim, H373;
 - Perigo por aspiração (Categoria 1), H304;
 - Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 2), H401;
 - Perigoso ao ambiente aquático – Crônico (Categoria 3), H412.
 - Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008:



 - Pictograma:
 - Palavra-sinal: Perigo
 - Declaração de perigo:

- H226 - Líquido e vapores inflamáveis;
- H304 - Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias;
- H312 + H332 - Nocivo em contato com a pele ou se inalado;
- H315 - Provoca irritação à pele;
- H317 - Pode provocar reações alérgicas na pele;
- H319 - Provoca irritação ocular grave;
- H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias;
- H373 - Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Fígado, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se inalado;
- H401 - Tóxico para os organismos aquáticos;
- H412 - Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
- Declaração de precaução:
 - Prevenção:
 - P210 - Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume;
 - P260 - Não inale as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis;
 - P264 - Lave a pele cuidadosamente após o manuseio;
 - P273 - Evite a liberação para o meio ambiente;
 - P280 - Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.s

2. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS:

- ETANOL:
 - Toxicidade:
 - Toxicidade em peixes: Ensaio por escoamento CL50 - Pimephales promelas (vairão gordo) - 15,300 mg /l - 96 h (US-EPA);
 - Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos: Ensaio estático CL50 - Ceriodaphnia dubia (pulga d'água) - 5,012 mg/l - 48 h Observações: (ECHA);
 - Toxicidade em algas Ensaio estático CE50r - Chlorella vulgaris (alga em água-doce) - 275 mg/l - 72 h (OECD TG 201);
 - Toxicidade em bactérias Ensaio estático CI50 - lamas activadas - > 1,000 mg/l - 3 h (OECD TG 209).
 - Persistência e degradabilidade:
 - Biodegradabilidade: aeróbio - Duração da exposição 15 d, Resultado: cerca de 95 % - Rapidamente biodegradável. (Directrizes do Teste OECD 301E);
 - Carência biológica de oxigénio (CBO): 930 - 1,670 mg/g. Observações: (Literatura);
 - Carência teórica de oxigénio: 2,100 mg/g Observações: (Literatura).
 - Potencial de bioacumulação: Devido ao coeficiente de distribuição n-octanol/água, a acumulação em organismos não é esperada.
- XILOL:
 - Toxicidade:
 - Toxicidade em peixes: Ensaio estático CL50 - Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) - 2.60 mg/l - 96 h (Directrizes do Teste OECD 203);
 - Toxicidade em algas: Ensaio estático CE50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 4.36 mg/l - 73 h (OECD TG 201);
 - Tóxico para os organismos aquáticos.
 - PARAFINA HISTOLÓGICA: Não há dados disponíveis quanto à toxicidade; persistência e degradabilidade; potencial bioacumulativo; mobilidade no solo; avaliação PBT e vPvB; outros efeitos adversos. Não são esperados problemas ecológicos quando o produto é manuseado e usado com os devidos cuidados e atenção.
 - ENTELLAN: Perigoso ao ambiente aquático.

O correto descarte dos resíduos dessas substâncias será realizado pelo corpo técnico do SH, em conformidade com o disposto no Procedimento Operacional Padrão criado para esse fim pelo Serviço de Qualidade e Biossegurança do IGM.

O descarte de peças substituídas, quando couber, ficará a cargo da Contratada.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação faz parte do conjunto de medidas para o fortalecimento da infra-estrutura de pesquisa, desenvolvimento e serviços de referência no Instituto Gonçalo Moniz, FIOCRUZ-BA, para o enfrentamento das demandas de saúde pública. Está alinhada ao objetivo estratégico: "Promover o desenvolvimento científico e tecnológico a serviço do SUS, com transferência e incorporação de Tecnologias e Conceitos em Temáticas Emergentes e Áreas Portadoras de Futuro".

18. 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](#).

Despacho: De acordo, conforme projeto SAGE "2015.20YD.556.23570 - Fortalecimento e Manutenção da Histotecnologia".

LORENA DOS ANJOS MAGALHAES

Requisitante