

# 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:

|                                                                                                                                                                                                                 |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>EQUIPAMENTO 1: PROCESSADOR AUTOMÁTICO DE TECIDOS LEICA – MODELO PEARL</b>                                                                                                                                    |                                          |
| <b>PATRIMÔNIO:</b> F-CPQGM-9812                                                                                                                                                                                 | <b>LOCAL:</b> Serviço de Histotecnologia |
| <b>MARCA:</b> LEICA                                                                                                                                                                                             | <b>MODELO:</b> PEARL                     |
| <b>DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:</b>                                                                                                                                                                                  |                                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Manutenção preventiva;</li><li>• Desmontagem parcial do equipamento;</li><li>• Substituição das peças danificadas;</li><li>• Montagem, lubrificação e testes.</li></ul> |                                          |
| <b>PEÇAS/PRODUTOS</b>                                                                                                                                                                                           |                                          |
| 01 – Kit de preventiva Pearl                                                                                                                                                                                    |                                          |
| <b>EQUIPAMENTO 2: MONTADOR AUTOMÁTICO DE LÂMINAS LEICA - MODELO CV5030</b>                                                                                                                                      |                                          |
| <b>PATRIMÔNIO:</b> F-CPQGM-7940                                                                                                                                                                                 | <b>LOCAL:</b> Serviço de Histotecnologia |
| <b>MARCA:</b> LEICA                                                                                                                                                                                             | <b>MODELO:</b> CV5030                    |
| <b>DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:</b>                                                                                                                                                                                  |                                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Manutenção preventiva;</li><li>• Desmontagem parcial do equipamento;</li><li>• Substituição das peças danificadas;</li><li>• Montagem, lubrificação e testes.</li></ul> |                                          |
| <b>PEÇAS/PRODUTOS</b>                                                                                                                                                                                           |                                          |
| 01 Amortecedor CV5030                                                                                                                                                                                           |                                          |
| 01 Ventosa de sucção                                                                                                                                                                                            |                                          |
| 01 O-ring 28x3mm                                                                                                                                                                                                |                                          |
| <b>EQUIPAMENTO 3: MICRÓTOMO AUTOMÁTICO LEICA - MODELO AUTOCUT</b>                                                                                                                                               |                                          |
| <b>PATRIMÔNIO:</b> F-CPQGM-10517                                                                                                                                                                                | <b>LOCAL:</b> Serviço de Histotecnologia |
| <b>MARCA:</b> LEICA                                                                                                                                                                                             | <b>MODELO:</b> AUTOCUT                   |
| <b>DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:</b>                                                                                                                                                                                  |                                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Manutenção preventiva;</li><li>• Desmontagem parcial do equipamento;</li><li>• Substituição das peças danificadas;</li><li>• Montagem, lubrificação e testes.</li></ul> |                                          |
| <b>PEÇAS/PRODUTOS</b>                                                                                                                                                                                           |                                          |
| 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