

Estudo Técnico Preliminar 298/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000823/2024-64

2. Descrição da necessidade

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de Reativos para Diagnósticos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisições. O item acima consta 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 de kits diagnósticos, se faz necessária à aquisição para a (SEMOL), centro de custo Nº14401020 do item acima listado visando garantir as diferentes etapas de produção dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos moleculares produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico. Assim, Bio-Manguinhos buscou parceria com a empresa **QIAGEN** para a transferência de tecnologia possibilitando a introdução e manutenção das entregas de produtos moleculares que possibilitarão cumprimento das demandas de Bio-Manguinhos, produzidos na Divisão de Produção de Reativos para o Ministério da Saúde.

Destarte, a marca **QIAGEN** é única que atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico, nos kits moleculares e só podendo adquirir desta empresa através do contrato de transferência de tecnologia Nº 282/2022 (25386.000057 /2022-76) entre FIOCRUZ /Bio-Manguinhos e **QIAGEN** (Alemanha) empresa detentora da tecnologia da mistura de PCR cumprindo as exigências legais, técnicas, e de qualidade. Neste sentido, não é possível a utilização de fornecedor distinto em virtude de contrato legal entre as partes descritas acima.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMOL - SEÇÃO DE KITS MOLECULARES	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

A Entrega do material deverá ser realizada conforme agendamento prévio, através do canalagendarecebimento@bio.fiocruz.br com os documentos: Nota fiscal, Nota de Empenho, Autorização de Entrega de Material (AEM) e certificado de análise para os produtos que sofrem análise pelo Controle de Qualidade.

Para Itens de Controle de Qualidade, a contratada não poderá realizar entregas de materiais com 1/3 (um terço) doprazo de validade.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

O prazo de vigência da Ata de Registro de preço será de 01 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso

5. Levantamento de Mercado

Foi feito 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.

6. Descrição da solução como um todo

A solução proposta e pretendida para aquisição está alinhada com a necessidade de manter em funcionamento integral o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, assim como seus projetos e laboratórios onde são conduzidas análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já implementado anteriormente, simplifica o processo, reduzindo desperdícios de tempo e informações, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos. Além disso, há uma diminuição significativa dos procedimentos administrativos, resultando em redução de custos financeiros e viabilizando critérios de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade estabelecida para a pretendida Aquisição e Fornecimento foram calculadas utilizando metodologias baseadas no histórico e na previsão de consumo fornecida pelos usuários. Essas quantidades são apenas estimativas, o que significa que a CONTRATANTE não está obrigada a solicitar a entrega total, sendo realizada sob demanda, mediante Nota de Empenho e Autorização de Entrega de Material (AEM). A solução definida para atender à demanda foi desenvolvida por meio das seguintes atividades:

- a. Gestão de estoque e controle de validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - uma lista de materiais e suas quantidades que compõem um produto ou atividade;
- c. MRP (Material Requirement Planning) - um sistema lógico de cálculo que converte a previsão de demanda em programação da necessidade de seus componentes;
- d. Análise do histórico de consumo de itens nos últimos 24 meses, 12 meses e últimos 3 meses;
- e. Consideração do contrato de fornecimento de produtos entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano subsequente;
- f. Avaliação do saldo nas aquisições de processos em vigor.

7.1. Estimativa da Quantidade a Ser Contratada:

Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
44709	MISTURA,PCR;QN PATHOGEN REACH RT; 700432,QIAGEN;PER;TB	TB	300

	45ML		
--	------	--	--

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 4.589.568,00

Valor unitário:

Item	Material / Serviço	Unid	Qtd	Valor unit	Valor total
44709	MISTURA,PCR; QN PATHOGEN REACH RT; 700432,QIAGEN; PER;TB 45ML	TB	300	15.298,56	4.589.568,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada durante a fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação trata-se de aquisição de item comum, sendo consideradas contratações correlatas por guardar relação com o objeto principal os quais não precisam, necessariamente, ser adquiridos para a completa prestação do objeto principal.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024. A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I. ID PCA PNPC: 33781055000135-0-000005/2024

II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

ID do Item no PCA	Classe/Grupo	Identificador da Futura Contratação
133	6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90001/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação da marca QIAGEN para o fornecimento de kits de Reativos para Diagnósticos proporcionará benefícios significativos para Bio-Manguinhos e para o Ministério da Saúde. Além de garantir o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde, essa aquisição está alinhada com as iniciativas estratégicas da unidade, permitindo o cumprimento da programação de produção de kits de diagnóstico de forma satisfatória. A utilização dos produtos QIAGEN não apenas assegura a qualidade e eficiência nos processos produtivos, mas também oferece facilidade na qualificação, validação e manutenção de estoque, resultando em redução de custos operacionais e garantindo a prontidão para responder a possíveis emergências no contexto dos processos industriais.

13. 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.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais, não sendo necessário medidas de tratamento ou mitigadoras de riscos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. 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

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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

CHEFIA DEREDE

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - JUSTIFICATIVA PEDIDO 190219.pdf (57.22 KB)
- Anexo II - Requisição de Compra.docx (77.18 KB)