

Estudo Técnico Preliminar 56/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000191/2024-49

2. Descrição da necessidade

Justificativa de Aquisição

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde é um laboratório, cuja missão é 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.

Dentre os papéis de um Laboratório de Referência é a produção de materiais de referência nacionais que devem ser aferidos frente a um material certificado e que tenha rastreabilidade, característica esta fundamental para os sistemas de qualidade como o ISO/IEC 17025 para verificação da qualidade de produtos de saúde destinados à população.

O Controle da Qualidade de Sangue e Hemoderivados e Kits de Diagnóstico entre outros - depende da aquisição de produtos específicos, para garantir a qualidade dos resultados e consequentemente dos produtos que são ofertados à população.

A utilização destes produtos adequados, que tenha sua eficiência e qualidade conhecidas, visa garantir que não haja alteração na sensibilidade e outras características dos ensaios. Importante ressaltar que a aquisição dos itens da marca YSI é imprescindível, tendo em vista sua utilização na rotina de ensaios que analisam rotineiramente os produtos HEMODERIVADOS do país, sendo a única a atender aos requisitos necessários.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Imunologia	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).
YSI

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 importação 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 pelos departamentos DI do INCQS, de acordo com a demanda institucional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativas e quantidades baseadas na necessidade dos departamentos, definidas pela demanda estabelecida no ano anterior (projetos e monitoramentos) e pela quantidade dos frascos, considerados os custos inerentes ao ciclo de vida dos bens da solução.

7.2 Estimativa das Quantidades a serem contratadas

Item	Descrição	Marca	Qtde.	Valor Unitário	Valor Total Estimado
1	Potassium Ferrocyanide, frasco 125ml - Marca: YSI Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 2363	YSI	9	R\$ 222,80	R\$ 2.005,20
2	D-Glucose Standard (9,00 g/L), Frasco 125g - Marca: YSI Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 1531	YSI	15	R\$ 316,87	R\$ 4.753,05
3	Glucose Membrane kit, Sachet com 04 membranas - Marca: YSI Unidade de fornecimento: UNIDADE - Código do Fabricante: 2365	YSI	24	R\$ 708,00	R\$ 16.992,00
4	Standard D- Glucose (2,5 g/L), frasco 250ml - Marca: YSI Unidade de fornecimento: FRASCO - Código do Fabricante: 2776	YSI	20	R\$ 336,67	R\$ 6.733,40
5	Kit tampão concentrado 08 bolsas/envelopes (Buffer Concentrate kit 08 pouches/envelopes). - Marca: YSI Unidade de fornecimento: KIT - Código do Fabricante: 2357	YSI	20	R\$ 336,67	R\$ 6.733,40

8. Estimativa do Valor da Contratação

O Valor total estimado da contratação é de R\$ 37.217,05 (trinta e sete mil, duzentos e dezessete reais e cinco centavos), 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