

Estudo Técnico Preliminar 1280/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002349/2024-13

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, cuja finalidade se assenta, dentre outras, no desenvolvimento e produção de imunobiológicos, para atendimento às necessidades do Ministério da Saúde.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento destes imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição das necessidades através do Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, onde foi incluído e aprovado para o LAFIQ a contratação do SERVIÇO DE MANUTENÇÃO, INSTALAÇÃO DO KIT SUPORTE, REGULADOR DE GASEIFICADOR 074424 THERMO, que é essencial para a operação do referido equipamento que será utilizado em análises de controle de qualidade de matérias primas e produtos intermediários utilizados nas linhas de produção de Bio-Manguinhos, além de produtos acabados e em procedimentos de desenvolvimento e validação de métodos analíticos.

Para o cumprimento das programações de produção dos produtos que compõem o portfólio de Bio-Manguinhos e consequente atendimento à demanda do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste serviço para o Laboratório Físico – Químico.

A contratação do SERVIÇO DE MANUTENÇÃO, INSTALAÇÃO DO KIT SUPORTE, REGULADOR DE GASEIFICADOR 074424 THERMO é imprescindível para a realização de análises a que se destina esse equipamento. Assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade com características técnicas que garantem os registros e rastreamento dos resultados das análises e a integridade dos dados para a liberação pelo controle de qualidade dos insumos necessários aos processos de produção, promove melhorias dos processos e o atendimento às exigências dos órgãos regulatórios, mantendo nossa conformidade com ANVISA e OMS em suas inspeções e possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

De forma a manter o funcionamento adequado do equipamento adquirido pela Instituição, assim como assegurar a garantia do fabricante (Thermo Scientific), é necessária a contratação deste serviço através do mesmo fornecedor do equipamento, haja vista que a empresa Nova Analítica Importação e Exportação Ltda., detém a exclusividade da comercialização da marca em território brasileiro, conforme documentos acostados aos autos deste processo.

Pelos motivos supracitados, resta evidente que a fundamentação da referida contratação se dará na modalidade Inexigibilidade, com fundamento na hipótese do art. 74, inc. I, da Lei n.º 14.133/2021.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LAFIQ	Ana Claudia Bergamo
LAFIQ	Simone Ferreira Rodrigues Fernandes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. 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 são:

4.1.1. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos do parque industrial;

4.1.2. A contratada deverá fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;

4.1.3. Trabalhar seguindo rígidas normas de proteção ao Meio Ambiente, Saúde e Segurança;

4.1.4. O serviço será de natureza não contínua, devendo ser contratado por Inexigibilidade;

4.1.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21.

4.1.6. O Contratado deverá realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

4.1.7. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum.

4.1.8. Fornecer peças genuínas conforme especificações, do manual do fabricante e seus anexos, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções.

4.1.9. Garantia de serviços executados e peças instaladas, uma vez que ambos serão fornecidos pela CONTRATADA.

4.2. As obrigações da CONTRATADA e CONTRATANTE estão previstas no Termo de Referência.

4.3. Subcontratação

4.3.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4. Vistoria

4.4.1. Não se aplica

4.5. Critérios de sustentabilidade

4.5.1. 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:

4.5.1.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de **CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇÃO, INSTALAÇÃO DO KIT SUPORTE, REGULADOR DE GASEIFICADOR 074424 THERMO** e da aquisição da peça de Cód. 57656, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações

especializadas e pesquisa junto a fornecedores. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133 de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial

6.1.2. Prazo: A execução dos serviços será de **30 (trinta) dias** a contar da última assinatura no contrato.

6.1.3. Regime de Execução: Empreitada por preço unitário.

6.1.4. Localidade, Horário e Frequência de Funcionamento:

6.1.4.1. Localidade: O Serviço será realizado no ambiente da CONTRATADA, conforme solicitado em orçamento;

6.1.4.2. Horário de realização do serviço: das 08:00 às 17:00 horas

6.1.4.3. Frequência e periodicidade: de segunda-feira a sexta-feira

6.1.5. O serviço será coordenado pelo Fiscal do contrato, **SRA SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES**, **SIAPÉ: 2008573** ou pelo **Fiscal Substituto, SRA ANA CLAUDIA BERGAMO, SIAPÉ: 2238411** ou profissional de Bio-Manguinhos, por este designado;

6.1.6. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila;

6.1.7 A avaliação dos serviços será realizada através da avaliação relatório emitido pela CONTRATADA ao final da prestação do serviço contratado;

6.1.8. Modelo de Ordem de serviço: os registros do serviço devem ser documentados em protocolos específicos. O documento gerado será posteriormente revisado pelo DEQUA/LAFIQ Qualquer necessidade de alteração deve ser ajustada, a fim de que o documento atenda às exigências das Boas Práticas de Fabricação. Os certificados de execução dos serviços, dos instrumentos de medição utilizados ou documento que comprove a execução do serviço contratado devem ser apresentados;

6.1.9. Procedimento para agendamento e execução dos serviços: A contratada receberá, via e-mail, uma solicitação de agendamento para execução do serviço e o atendimento deverá ser realizado no prazo máximo de **30 (trinta) dias**.

6.1.10. Descrição do Serviço:

6.1.10.1. O serviço de manutenção e instalação da Nova Analítica para o equipamento fornecido pelo fabricante Thermo Scientific, se dá da seguinte maneira:

6.1.10.2. Primeiramente, o equipamento será avaliado, mesmo que já tenha passado por uma avaliação anterior, para garantir que não ocorram problemas;

6.1.10.3. Utilizando a test box (ferramenta de serviço), o sistema IC será analisado;

6.1.10.4. Em seguida, realizarão a troca da peça. Como se trata de um regulador para eluentes, será necessário fazer um equilíbrio inicial e, posteriormente, realizar testes;

6.1.10.5. Após a substituição, alguns testes serão conduzidos pelo software de serviços;

6.1.10.6. Esses testes avaliarão inicialmente o funcionamento da nova peça. Posteriormente, será necessário realizar um teste de análise, que será feito pelo próprio cliente;

5.1.10.7. O teste de análise, executado pelo cliente, será acompanhado pelo técnico para finalizar o serviço e comprovar o bom funcionamento da peça substituída.

6.2. Dos Materiais.

6.2.1. Para a perfeita execução dos serviços, a CONTRATADA deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários.

QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	VALOR ATRIBUÍDO
1	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO, INSTALAÇÃO DO KIT SUPORTE, REGULADOR DE GASEIFICADOR 074424 THERMO	R\$ 6.723,00
Total com impostos		R\$ 6.723,00

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

CONTRATAÇÃO DE 01 (um) SERVIÇO DE MANUTENÇÃO, INSTALAÇÃO DO KIT SUPORTE, REGULADOR DE GASEIFICADOR 074424 THERMO

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 6.723,00

VALOR TOTAL (R\$): 6.723,00 (seis mil setecentos e vinte três reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica o parcelamento da solução para a contratação, por não ser viável tecnicamente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O Pedido de compra 181.494, referente ao item 57656 - KIT SUPORTE, REGULADOR DE GASEIFICADOR 074424 THERMO.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2024, conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Manter os equipamentos qualificados e validados de acordo com as exigências dos órgãos reguladores, de modo a não impactar o cronograma de produção e entrega dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A prestação de serviço da Thermo Scientific, através da empresa Nova Analítica Importação e Exportação Ltda. é essencial para garantir a viabilidade das atividades que impactam diretamente na produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico. Além disso, a expertise técnica da prestadora do serviço, assegura a integração adequada dos equipamentos ao ambiente de trabalho, maximizando seu desempenho e minimizando as falhas operacionais. Se tratando de um serviço NÃO CONTINUO, porém que possibilita a realização de testes precisos, análises detalhadas e uma experiência avançada, no qual resulta em processos mais eficientes.

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](#).

ANA CLAUDIA BERGAMO

Equipe de apoio

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

Fiscal