

Estudo Técnico Preliminar 691/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O Leitor Spectramax é essencial para a leitura de todos os ELISAS que são realizados no LATIM, inclusive os ELISAS relacionados ao projeto RNAm, ELISA para detecção de dupla fita, potência e quantificação de anticorpo pós execução de pré-clínico e nas atividades relacionadas a todos os projetos da carteira, prestação de serviço e iniciativas. Desta maneira, a aquisição do item auxiliará nas atividades de rotina da área, estando de acordo com a qualidade.

A marca MOLECULAR DEVICES é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM), uma vez que foram estabelecidas metodologias padronizadas e validadas com os processos de ELISA realizados com essa marca, cujos documentos estão de acordo e aprovados com as diretrizes da garantia da qualidade. A alteração de marca poderá gerar impactos e acarretar alterações nas metodologias e comparabilidade dos resultados, já que foram padronizadas tecnicamente utilizando o(s) item(ns) citado(s) acima, e qualquer alteração no conjunto utilizado no processo analítico, terá impacto negativo nas atividades finalísticas do laboratório, gerando prejuízos financeiros e prejudicando o desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATIM	Ana Paula Dinis Ano Bom
LATIM	Sheila Maria Barbosa de Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O item se destina para para a leitura de todos os ELISAS que são realizados no LATIM, inclusive os ELISAS relacionados ao projeto RNAm, ELISA para detecção de dupla fita,

potência e quantificação de anticorpo pós execução de pré-clínico, produção de RNA e produção de anticorpos monoclonais, bem como, nas atividades relacionadas a todos os projetos da carteira do LATIM. Sendo assim, o equipamento é essencial para a área, no sentido de atender a diferentes Programas do desenvolvimento Tecnológico desta Unidade e cumprir os requisitos de Boas Práticas de Laboratório (Qualificações de operação, Validações e Qualibrações).

5. Levantamento de Mercado

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físicoquímicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

6. Descrição da solução como um todo

Para que este equipamento funcione dentro das Boas práticas laboratoriais (BPL) e de acordo com as necessidades institucionais e critérios de qualidade, o equipamento deve passar por manutenção preventiva e qualificação operacional anualmente, além disso, manutenção corretiva quando necessário. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O número de equipamento solicitado foi definido em base às demandas laboratoriais. Desta forma, pede-se a aquisição de 01 (um) equipamento.

Pedido	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
190902	17118	LEITOR ELISA SPECTRAMAX M3; MOLECULAR DEVICES	UN	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 404.442,91

Preço estimado: R\$ 404.442,91 (Valor total).

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da

contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição de equipamentos para atendimento a Bio-Manguinhos, as necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda, não havendo contratações correlatas ou interdependentes.

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 PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

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

III) ID do Item no PCA: 5

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um

importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

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

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas..

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante

de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

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 PAULA DINIS ANO BOM

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Fiscal de Contrato