

Estudo Técnico Preliminar 45/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 23089.005123/2022-23

2. Descrição da necessidade

Problema(s) identificado(s) a ser(em) resolvido(s): Inexistência de servidores suficientes para conduzir os projetos universitários.

Real necessidade gerada pelo problema identificado: O Biobanco representa uma coleção organizada de material biológico, associado a informações, coletado e armazenado para fins específicos de pesquisa, conforme recomendações e normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas. Dentro do projeto institucional de Pesquisa Translacional, multidisciplinar e multicampi, o estabelecimento de um Biobanco centralizado representa importante infraestrutura de pesquisa.

Estudos recentes reforçam a necessidade de ferramentas confiáveis no armazenamento do conjunto de informações clínicas. O EDRN (Colorectal and Pancreatic Neoplasm Virtual Biorepository) é um dos exemplos de estruturação coordenada deste tipo de estudo. Entretanto, além dos cuidados referentes ao armazenamento de dados, normas de segurança para organismos infectantes devem ser respeitadas. Por outro lado, a boa preservação do material permite estudos de ancestralidade em amostras coletadas por períodos longos e reforça a importância dos Biobancos. Cuidado é necessário para determinar a metodologia de preservação de material biológico: células germinativas podem sofrer a influência do método de congelamento, onde a maneira clássica de congelamento por “snap freezing” ao invés da utilização de metodologia programada por computador, pode alterar sua estrutura celular. A centralização desse material em uma única instalação e a uniformização das informações associadas a essas amostras contribuem para incrementar o intercâmbio entre pesquisadores, aumentar velocidade de desenvolvimento de pesquisas e produtos biotecnológicos, como testes diagnósticos, identificação de biomarcadores para doenças infecciosas e crônico-degenerativas e novas possibilidades terapêuticas. Um Biobanco requer organização, controle rigoroso de amostras, criptografia para garantia de sigilo, considerando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), lei N° 13.709 de 14 de agosto de 2018, estrutura física e pessoal qualificado para que se possa responder às necessidades da comunidade, sempre respeitando normas éticas nacionais e internacionais. Nesta perspectiva, a UNIFESP tem envidado esforços de planejamento envolvendo vários grupos de pesquisa, e incluindo sessões nos Fóruns Integradores de Pesquisadores, tendo como objetivos definir:

- Infraestrutura para um Biobanco institucional e multidisciplinar de amostras de tecidos, capaz de servir aos interesses científicos de pesquisadores da UNIFESP ou de outros centros de pesquisa;
- Políticas para disponibilização de amostras de tecidos, células e/ou suas respectivas macromoléculas (DNA, RNA e proteínas) para uso em pesquisa, previamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP;
- Desenvolvimento de um sistema de identificação criptográfica, código de barras e armazenamento de amostras;
- Organização de rede de patologistas e profissionais da saúde no centro cirúrgico, ambulatorios e centros de pesquisa para garantir a coleta e a qualidade das amostras de tecidos;
- Metodologia para padronização do controle de qualidade/viabilidade dos tecidos, células depositadas no Biobanco;
- Organização de Comitê Gestor e Científico para rigoroso controle de utilização das amostras de acordo com a relevância clínica, estatística e científica do projeto e de acordo com a legislação vigente e questões éticas a ela relacionadas, tais como: termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), privacidade de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), propriedade intelectual e coautoria, e uso racional de amostras raras.

A demanda deste é tão grande que o Ministério da Saúde publicou a Resolução CNS N° 441, de 12 de maio de 2011 e a Portaria N° 2.201, de 14 de setembro de 2011, que especificam as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de amostras. Manifestou-se para definir nomenclaturas, tendo sido então proposta a utilização do termo Biobanco como segue:

Biobanco: uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins específicos de pesquisa conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais;

De acordo com a ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories), um Biobanco deve ser estruturado para permitir a pronta recuperação dos materiais armazenados, devendo, portanto, ter laboratórios associados para extração de DNA e RNA, através de tecidos totais (a fresco ou em tecido parafinado) e laboratórios de recuperação de células em sala de cultivo. Em nosso meio, o INCA já preconiza esta estrutura básica. Estas considerações contextualizam a criação do Biobanco na forma de órgão complementar ligado à PróReitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, aprovada em 11/03/2020. Sua estrutura é planejada para garantir qualidade, sendo a temperatura interna controlada e mantida a 19°C com sistema de refrigeração em espelho, freezers a -80°C com controle diário digital, por câmeras e alarme com disparo de e-mail caso estejam fora da variação aceitável. Dispõe de sistema gerencial que controla o mapeamento das amostras, armazena dados clínicos relevantes, permite controle de entrada e saída de amostras, controla a existência de TCLE e/ou TALE, e mais importante, permite anonimização das doações por código de barras.

O Biobanco UNIFESP tem interface com o banco de dados do complexo de saúde do Campus São Paulo em todas as suas unidades. Embora tenha transparência na forma de acesso a pesquisadores através da rede de internet, há respeito à privacidade, sendo apenas permitido o acesso a informações sem possibilidade de identificação dos doadores, apenas permitida ao coordenador do Biobanco e a servidores autorizados internamente. O presente projeto visa disponibilizar amostras a pesquisadores, oferecer cursos e treinamentos na área de Biobancos e Biorrepositórios e permitir estruturar sua sustentabilidade e administração de comum acordo e respeitando as normas vigentes para a sua gestão.

Objetivo da contratação: Contratar fundação de apoio especializada para a prestação de serviços de gerenciamento administrativo e financeiro do projeto acima citado, nos termos do Artigo 75, Inciso XV da Lei nº 14.133/2021

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Biobanco Unifesp	Prof. Dr. Gilles Landman

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Instância Competente para Aprovação do Plano de Trabalho: Conselho de Extensão e Cultura - CoEC

Data de Aprovação: 16/02/2024 - SEI n. 2555422

Modalidade: Dispensa de Licitação, nos termos do Artigo 75, Inciso XV, da Lei nº 14.133/2021.

Enquadramento das Atividades: Custeio

Regime de Execução: empreitada por preço global

Justificativa: A presente contratação enquadra-se como empreitada por preço global por se tratar de contratação da execução de serviço por preço certo e total.

Autorização legal para a terceirização: o objeto se refere a atividades auxiliares, instrumentais, acessórias ou de apoio administrativo

Catálogo Eletrônico de Padronização: Foi consultado o Catálogo Eletrônico de Padronização, no Portal Nacional de Contratações Públicas, porém verificou-se que o serviço de em questão não consta, até o momento, como padronizado no âmbito da Administração Federal.

Orçamento Estimado Sigiloso: Não

Divisão em Itens/Grupos: Único Item

Sustentabilidade: A fundação de apoio contratada deverá aplicar integralmente as exigências do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e do PLS-UNIFESP na prestação de serviços e nas contratações com recursos advindos projeto.

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos pela Contratada, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- Seguir critérios de sustentabilidade previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital como requisito previsto em lei especial;
- Seguir critérios e práticas de sustentabilidade a serem incluídos dentre as especificações técnicas do objeto em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa n.º 05/2017/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente produtos que atendam os critérios de sustentabilidade ambiental do artigo 5º da Instrução Normativa n.º 01/2010/SLTI/MPOG;
- Favorecer tecnologias, serviços e materiais locais, estimulando o desenvolvimento econômico regional, reduzindo os custos e impactos ambientais de transportes de longa distância;
- Racionalizar o uso de materiais de acordo com suas dimensões de fabricação industrial, evitando a interferência entre sistemas e componentes, de modo a evitar desperdícios, cortes, retrabalhos e a produção desnecessária de resíduos;
- Utilizar e selecionar equipamentos com menor consumo de energia e melhor eficiência;
- Utilizar preferencialmente materiais sustentáveis, certificados, reciclados e recicláveis;
- Utilizar materiais cujos processos de extração de matérias-primas, beneficiamento, produção, armazenamento e transporte causem o mínimo impacto ambiental e que não estejam baseados na exploração do trabalho degradante, escravo ou infantil;
- A contratada, também deverá comprovar a procedência legal dos produtos ou subprodutos florestais utilizados em cada etapa da execução contratual;
- Além dos critérios apresentados, a contratada deverá observar e seguir as seguintes normas e legislações:
- Normas do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA); Lei n.º 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei n.º 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 e dá outras providências;
- Normas técnicas da SABESP;
- Normas técnicas do DAEE; Normas da ABNT e INMETRO;
- Normas das concessionárias de serviços públicos;
- Legislação de acessibilidade (NBR 9050);
- Lei n.º 13.146, de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência);
- Lei n.º 10.098, de 2000 (Normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida);
- Instruções Técnicas do Corpo de Bombeiros do Estado de São Paulo, instituídas pelo Decreto n.º 63.911 de 2018, que dispõe sobre o regulamento de Segurança Contra Incêndios das edificações e áreas de risco no Estado de São Paulo e dá providências correlatas;
- Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e emprego; Instrução Normativa n.º 2, de 2014 da SLTI/MPOG (Dispõe sobre regras para a aquisição ou locação de máquinas e aparelhos consumidores de energia pela Administração Pública Federal);
- Lei n.º 10.295, de 2001 (Dispõe sobre a Política Nacional de Conservação e Uso Racional de Energia e dá outras providências);
- Portaria INMETRO n.º 329, de 29 de julho de 2021 (Dispõe sobre as mercadorias pré-embaladas comercializadas sob a forma de aerossol);
- Portaria n.º 17, de 14 de janeiro de 2022 - INMETRO - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Lâmpadas Fluorescentes Compactas com Reator Integrado à Base;
- Portaria n.º 69, de 16/02/2022 - INMETRO - Aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Lâmpadas LED com Dispositivo de Controle Integrado à Base;
- Resolução CONMETRO n.º 01, de 05/07/2016 (Dispõe sobre a anuência nas importações de lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio, e de luz mista e seus componentes);
- Decreto n.º 99.280, de 1990 (Promulgação da Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e do Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio);
- Decreto n.º 181, de 24 de julho de 1991 (Promulga os Ajustes ao Protocolo de Montreal Sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio, de 1987);
- Decreto n.º 2.679, de 1998 (Promulga as Emendas ao Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio, assinadas em Copenhague, em 25 de novembro de 1992);
- Decreto n.º 2.783, de 1998 (Dispõe sobre proibição de aquisição de produtos ou equipamentos que contenham ou façam uso das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio - SDO, pelos órgãos e pelas entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional);
- Decreto n.º 5.280, de 2004 (Promulga os textos das Emendas ao Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio, aprovadas em Montreal, em 17 de setembro de 1997, ao término da Nona Reunião das Partes, e, em Pequim, em 3 de Dezembro de 1999, por ocasião da Décima Primeira Reunião das Partes.);

- Instrução Normativa Ibama, n.º 5, de 14 de fevereiro de 2018 (Regulamenta o controle ambiental do exercício de atividades potencialmente poluidoras referentes às substâncias sujeitas a controle e eliminação conforme o Protocolo de Montreal);
- Decreto n.º 11.075, DE 19 DE MAIO DE 2022 estabelece os procedimentos para a elaboração dos Planos Setoriais de Mitigação das Mudanças Climáticas, institui o Sistema Nacional de Redução de Emissões de Gases de Efeito Estufa e altera o Decreto n.º 11.003, de 21 de março de 2022;
- Lei n.º 12.651/2012, que dispõe sobre a proteção da vegetação nativa ou Código Florestal; Lei n.º 9.605/1998, Lei Federal de Crimes Ambientais;

Da exigência de carta de solidariedade: Não

Subcontratação: Parcial

Justificativa para a Subcontratação Parcial: Em razão da permissão legal disposta no art. 75, inciso XV, da Lei 14.133/2021, a fundação de apoio contratada poderá subcontratar apenas a parcela referente à execução propriamente do projeto, conforme as especificidades aprovada no respectivo Plano de Trabalho.

Em caso de Subcontratação Parcial, esta fica limitada a: Conforme pré-aprovado no respectivo Plano de Trabalho.

Garantia da contratação: Não exigida

Justificativa: Em razão das especificidades das contratações de fundações de apoio, que possuem mecanismos para que a Administração possa se resguardar de eventuais prejuízos ao erário, como as ferramentas de prestação de contas, justifica-se a não exigência da apresentação de garantia pela contratada.

Necessidade de Vistoria Prévia: Facultativa

Justificativa: Fica à critério da Contratada a realização de vistoria, caso esta seja aplicável ao objeto do projeto a ser gerenciado. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a contratada assumir os ônus dos serviços decorrentes.

Contato(s) para Agendamento: compras.reitoria@unifesp.br

Horário para Agendamento: 9:00 as 17:00hs

Existência de requisitos específicos quanto à exigência de habilitação técnica: Sim

Descrição: Credenciamento válido junto à Unifesp. **Justificativa:** Além dos documentos de habilitação técnica previstos na Lei 14.133/2021, a fundação de apoio deve estar com seu credenciamento junto à Unifesp vigente, para que a presente contratação justifique-se.

Dispensa da Exigências de Qualificação Econômico-Financeira: Em razão das especificidades das contratações de fundações de apoio, que possuem mecanismos para que a Administração possa se resguardar de eventuais prejuízos ao erário, como as ferramentas de prestação de contas, justifica-se a não exigência da apresentação de balanços patrimoniais pela contratada.

Dispensa da Exigência de Qualificação Técnica: Em razão das especificidades das contratações de fundações de apoio, que são previamente credenciadas pela Administração justamente por sua expertise no gerenciamento de projetos universitários, bem como que a contratada já gerenciou com êxito diversos outros projetos ao longo de muitos anos, não será exigida a apresentação de atestado de capacidade técnica.

Ato de autorização para o exercício da atividade de Fundação de Apoio, **expedido por** Ministério da Educação nos termos do inciso III, art. 2º da Lei nº 8.958/1994.

5. Levantamento de Mercado

O credenciamento de uma fundação de apoio pressupõe prévia manifestação da universidade apoiada e de uma omissão conjunta MEC/MCT (Portaria Interministerial nº 3.185/2004). No seu curso, tanto na universidade quando nesse órgão interministerial é realizada avaliação quanto à reputação da entidade a ser credenciada. A FapUnifesp é credenciada regularmente comprovando sua inquestionável reputação ético-profissional.

O art. 5º do estatuto FapUnifesp enfatiza que seu objetivo é apoiar a Unifesp na realização de seus projetos de desenvolvimento institucional, ensino, pesquisa, extensão, cultura, assistência e inovação; oferecer um ambiente proativo, eficiente e sustentável na captação de recursos e no gerenciamento de projetos e fundos da Unifesp; viabilizar parcerias estratégicas e convênios com instituições públicas e privadas.

Considerando as informações acima e o histórico de sucesso de gerenciamento de projetos entre a UNIFESP e a FapUnifesp justifica-se a escolha da Contratada.

6. Descrição da solução como um todo

Contratação da FapUnifesp para execução do Projeto PAPS Biobanco UNIFESP (SEI nº 2018523).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Conforme Projeto PAPS Biobanco UNIFESP (SEI nº 2018523).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 686.316,92

O valor estimado para a contratação é de R\$ 686.316,92 (seiscentos e oitenta e seis mil, trezentos e dezesseis reais e noventa e dois centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Considerando as características técnicas desta contratação o parcelamento do objeto é inviável.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Eventuais contratações correlatas serão de responsabilidade da Contratada.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual 2025.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os Resultados esperados estão contemplados no item VI do Projeto PAPS Biobanco UNIFESP (SEI nº 2018523).

13. Providências a serem Adotadas

Elaboração de Termo de Referência contendo a descrição detalhada dos serviços a serem prestados.

Definição de critérios de fiscalização do contrato.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não foram observados critérios de impacto ambiental.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A demanda é viável financeiramente, tendo em vista que está prevista no planejamento da instituição. Outrossim, conforme especificidades do projeto, com a contratação da fundação haverá a eventual possibilidade de realizar o pagamento de bolsas, de adquirir itens fora do calendário de compras anual da universidade para atender os requisitos específicos e cronograma do projeto, de contratar pessoa física (CLT) para apoio às atividades do projeto e de contratar pessoa jurídica para prestação de serviços, os quais, se realizados pela própria Unifesp, poderão implicar em prazos incompatíveis com a realização do projeto. Ressalta-se que os dados constantes neste ETP espelham a real necessidade e que a contratação solicitada atende ao interesse público e satisfazem os requisitos de eficiência e efetividade dos gastos públicos.

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](#).

FABIO DE ANDRADE

Chefe de Divisão