

1. ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

OBJETO: Manutenção corretiva do FACSCanto II Cytometer (Becton Dickinson-Biosciences, San Jose, California, USA)). Número de Série: V33896201970

DEMANDANTE: CisBioS - Laboratório de Multiusuários do Sebisa.

1.1 Descrição da necessidade da contratação **MOTIVAÇÃO DO ATO** | (art. 15, I, Dec. 10.086/22)

O citômetro de fluxo FACSCanto II é utilizado de forma multiusuária pelos diversos pesquisadores e estudantes de graduação e pós-graduação da UEPG. Utilizado principalmente para identificar subgrupos específicos de células com funções biológicas exclusivas, tanto em condições normais quanto patológicas, permitindo a realização de análises celulares refinadas. Esse equipamento é composto por cinco sistemas: fluido, óptico, eletrônico, de amplificação e computacional, sendo equipado com três lasers (Azul, 488nm + Vermelho, 633nm + Violeta, 405nm) com capacidade de detectar de forma simultânea até 10 parâmetros (FSC, SSC e 8 fluorescências) de partículas com até 50 µm. Os parâmetros mensuráveis são: volume e a complexidade morfológica das células, conteúdo de DNA, cinética celular, proliferação celular, moléculas identificadoras de linhagem/função, citocinas, mediadores secundários, atividade enzimática, potencial de membrana, fluidez de membrana, apoptose (quantificação, medidas da degradação do DNA, potencial de membrana mitocondrial, alterações da permeabilidade, atividade das capazes celulares), viabilidade celular, monitorização da eletropermeabilização celular, caracterização de resistência de fármacos e análises combinadas (DNA/antígenos de superfície etc.). A técnica de citometria de fluxo pode ser aplicada em diferentes áreas como hematologia, imunologia, microbiologia, oncologia, genética e entres outras. Com a manutenção corretiva será possível restabelecer a condição normal de operação e performance do equipamento. Desta maneira, o funcionamento adequado do citômetro de fluxo é de extrema importância para sua utilização em aplicações clínicas, de diagnóstico e de pesquisa que envolvam docentes e discentes pesquisadores da UEPG.

1.2 Previsão da contratação no plano de contratações anual - PCA, sempre que elaborado | Alinhamento com o planejamento da Administração | (art. 15, II, Dec. 10.086/22)

A aquisição pretendida (manutenção corretiva de equipamentos) está prevista no PAC-2022, cujos números de identificação dos itens constantes no Plano serão indicados nas Requisições de Compras a serem enviadas no SIPAC: Módulo Compras e está alinhada com o seguinte objetivo estratégico do Plano de Ação Institucional da UEPG.

1.3 Requisitos da contratação | (art. 15, III, Dec. 10.086/22)

1.3.1 Requisitos básicos do bem/serviço

Na manutenção corretiva serão realizados procedimentos de ajustes ou reparos, limpeza e lubrificação, calibrações, alinhamentos e substituição de peças para corrigir desvios de performance e manter o instrumento em operação, de acordo com as especificações técnicas do fabricante. O prazo para realização da manutenção corretiva com a troca das peças deve ser de no máximo 7 dias, após confirmação do pedido com a empresa, dependendo da disponibilidade delas junto ao fornecedor/fabricante, devido à especificidade do equipamento. No caso de peças provenientes de processo de importação o prazo de entrega é de até 60 dias. Estão incluídos no valor, os impostos e o frete (modalidade CIF). Também estão incluídos no valor da manutenção corretiva as despesas com refeições, impostos, locomoção e estadias do

Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Av. General Carlos Cavalcanti, 4748 - CEP 84030-900 - Ponta Grossa/PR - Fone:(42)3220-3000

técnico responsável. Depois de concluída a manutenção corretiva, o equipamento estará coberto por uma garantia de serviço pelo período de 3 (três) meses, desde que o defeito apresentado após a última chamada esteja relacionado tecnicamente a mesma. As peças fornecidas pela empresa possuirão garantia legal de 3 (três) meses a contar da data de emissão da nota fiscal de faturamento.

1.3.2 Requisitos de habilitação complementares

Não se aplica. O equipamento é fabricado e mantido sob exclusividade de assistência técnica pela empresa Becton, Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0008-74, conforme carta de exclusividade apresentada.

1.4 Estimativas das quantidades para a contratação | Memória de Cálculo (art. 15, IV, Dec. 10.086/22)

1.4.1 Quanto à forma de definição da quantidade a ser adquirida

A proposta de prestação de serviços contempla: serviço de manutenção corretiva, troca do cabo extensor DB9 F/ DB9 FEM 8FT, troca da probe para o Citômetro FACSCanto II e troca do fio umbilical do carro do FACSCANTO SERV.

1.4.2 Quanto à Memória de Cálculo

A Empresa Becton Dickinson Indústrias Cirurgicas LTDA (BD) trabalha na fabricação de instrumentos e materiais para uso médico e odontológico e de artigos ópticos. Considerando que as tecnologias de citometria de fluxo voltadas para uso clínico-laboratorial e, portanto, registradas junto à ANVISA, são instrumentos analíticos dirigidos para analisar células humanas. Considerando ainda que suas aplicações clínicas nesse cenário são majoritariamente voltadas às análises de células normais e anormais, A citometria de fluxo é um método analítico baseado na análise de um universo amostral constituído por diversas células, com a particularidade de que as análises se dão célula por célula, individualmente. A sensibilidade de uma determinada aplicação por citometria de fluxo está diretamente relacionada ao universo amostral de células analisadas. Motivo pelo qual, em situações analíticas nas quais a busca é por células raras ou de baixa frequência no universo heterogêneo que constitui uma dada amostra biológica, se busca adquirir o maior número possível de células (como no caso de pesquisas por DRM - Doença Residual Minimamente detectável) por amostragem analítica. No entanto, não há informação de contratação anterior de manutenção preventiva e corretiva, pois, o equipamento estava sem uso. Quanto aos outros equipamentos do LABMU/SEBISA alguns deles já foram realizados a manutenção, ainda sob exclusividade de assistência técnica pela empresa, como, o LC-MS/MS onde o valor foi em de R\$ 71.000,00, o Spray Dryer que também foi realizada a manutenção em 2023, a manutenção foi no valor de R\$ 15.774,12. Não é possível relacionar a quantidade adquirida, pois, não é possível prever quando o equipamento vai dar problema e precisar de manutenção, quanto a manutenção preventiva, seria ideal que ocorresse de uma a duas vezes por ano, dependendo da quantidade de utilização.

| | |
|---------------------------|---|
| DESCRIÇÃO DO ITEM: | Citômetro Prestação de Serviços, TIPO: Desmontagem, Remontagem, Manutenção Preventiva e Corretiva, Qualificação de Instalação e Operação de Citômetro de Fluxo, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: Demais informações de acordo com Termo de Referência e/ou Descritivo Técnico do Processo, UNID. DE MEDIDA: Unitário |
| CÓD GMS | 0404-86023 |

1.5 Levantamento de mercado: análise das soluções existentes no mercado e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar (art. 15, V, Dec. 10.086/22)

1.5.1 Soluções Existentes no mercado

O equipamento é fabricado e mantido sob exclusividade de assistência técnica pela empresa Becton, Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0008-74, conforme carta de exclusividade apresentada. Sendo assim, resta o serviço de manutenção corretiva (somente serviços sem fornecimento de peças), R\$ 4.570,00, assim como a troca e aquisição das peças (cabo extensor DB9 F/ DB9 FEM 8FT, probe para o Citômetro FACSCanto II e fio umbilical do carro do FACSCanto serv) destinadas a manutenção corretiva dessa empresa, mediante a comprovação dos valores cobrados pelas peças de substituição (R\$ 18.802,86); Lei 14.133/21, Seção II – Da inexigibilidade de Licitação, Art. 74, Inciso I - (aquisição de materiais, de equipamentos, de gêneros ou de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo); devendo a comprovação de exclusividade ser feita por meio de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes”.

1.5.2 Análise das soluções existentes

Não se aplica. O equipamento é fabricado e mantido sob exclusividade de assistência técnica pela empresa Becton, Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0008-74, conforme carta de exclusividade apresentada.

1.5.3 Conclusão quanto à solução a ser adotada e os motivos da escolha

A manutenção corretiva do citômetro de fluxo é de extrema importância para pesquisadores e estudantes de graduação e pós-graduação da UEPG. Pois, a técnica de citometria de fluxo pode ser aplicada em diferentes áreas como hematologia, imunologia, microbiologia, oncologia, genética e entres outras. Na manutenção corretiva serão realizados serviços de limpeza e lubrificação, calibrações, alinhamentos e substituição de peças para corrigir desvios de performance e manter o instrumento em operação. Desta maneira, restabelecer a condição normal de operação e performance do equipamento é de extrema importância para sua utilização em aplicações clínicas, de diagnóstico e de pesquisa que envolvam docentes e discentes pesquisadores da UEPG. O motivo da escolha da manutenção corretiva ser realizada pela empresa Becton, Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0008-74 foi a especificidade do equipamento e a exclusividade da empresa.

1.6 Estimativa do valor da contratação (art. 15, VI, Dec. 10.086/22)

Estimativa do valor da manutenção corretiva é de R\$ 23.372,86; anexado no processo.

1.7 Descrição da solução como um todo – Objeto Técnico (art. 15, VII, Dec. 10.086/22)

Da solução escolhida: Considerando a especificidade do FACSCanto II e a exclusividade da empresa na comercialização dele e das peças, a solução a ser adotada pela UEPG para atendimento da presente necessidade institucional como um todo, é a manutenção corretiva, troca e aquisição das peças com a empresa Becton, Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0008-74, pelo fato de a mesma fornecer o equipamento e ser a única solução tecnicamente realizável com a qualidade desejável. As peças de reposição necessárias para a manutenção corretiva dos equipamentos deverão ser fornecidas em todas as circunstâncias, pela empresa fabricante, cuja obrigação abrangerá também o acondicionamento, transporte e demais procedimentos relacionados ao envio e entrega das peças e componentes. A contratada deverá comprovar os valores cobrados pelas peças conforme dispõe o Art. 7º da IN nº 73/2020 do Ministério da Economia/Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão Ministério da Economia/Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital /Secretaria de Gestão.

1.8 Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 15, VIII, Dec. 10.086/22)

Não há parcelamento previsto no serviço.

1.9 Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 15, IX, Dec. 10.086/22)

Pretende-se com a manutenção corretiva o ajuste e o reparo do citômetro de fluxo, restabelecendo sua condição normal de operação e performance, visando preservar o correto funcionamento do equipamento por meio de uma avaliação criteriosa de desempenho.

1.10 Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual (art. 15, X, Dec. 10.086/22)

Não há necessidade de capacitação de servidores.

1.11 Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 15, XI, Dec. 10.086/22)

A necessidade institucional do presente estudo, não possui relação/afinidade/dependência com outras contratações da Instituição, inclusive futuras.

1.12 Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável (art. 15, XII, Dec. 10.086/22)

De acordo com às diretrizes de sustentabilidade vigentes e com o Plano de Logística Sustentável da UEPG, os possíveis impactos ambientais que envolvem a presente aquisição, são os resíduos gerados (peças velhas/obsoletas) na execução de substituição durante a manutenção corretiva. Desta forma, o destarte adequado das peças substituídas/obsoletas, será realizado dentro dos padrões exigidos pela legislação vigente, pois a instituição dispõe de infraestrutura organizada e disponível para essa finalidade.

1.13 Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 15, XIII, Dec. 10.086/22)

Com a manutenção corretiva do citômetro de fluxo, será possível aprimorar sua utilização em aplicações clínicas, contribuindo com a progressiva difusão de diversas áreas de pesquisa e de diagnóstico realizadas por pesquisadores e discentes de graduação e pós-graduação da UEPG.

ANEXO 1
MAPA DE RISCO

(adaptado de anexo IV da IN nº 05/2017/SEGES/MPGD)

| Risco | Causa | Dano/ Consequência | Probabilidade (1 a 5) | Impacto (1 a 5) | Classif. (ref. Matriz) | Ação Preventiva | Responsável | Ação de Contingência (se o risco se concretizar) | Responsável |
|--|--|--|--------------------------|--------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|--|-------------------------------------|
| 1. Processo de inexigibilidade de licitação | Falta de informação a respeito da execução do serviço no termo de referência, o que pode acabar gerando dúvidas na empresa | Atraso na compra pois teríamos que abrir prazo para esclarecer a dúvida da empresa | 1 | 1 | Baixo | Elaborar sempre um termo de referência com as informações necessárias para a empresa executar o serviço | Prof. Marcos Pileggi | Avaliar o que pode ser feito caso a empresa realmente solicite um questionamento | Prof. Marcos Pileggi |
| 2. Licitação deserta ou com lote deserto. | Processo licitatório com exclusividade da empresa | Não há outra empresa para realizar a manutenção | 1 | 1 | Baixo | Conversa com a empresa com exclusividade | Técnico responsável pela manutenção | Acompanhamento | Técnico responsável pela manutenção |
| 3. Recusa em assinar o contrato | A não concordâncias com os termos | Não execução da manutenção | 1 | 1 | Baixo | Realizar a leitura do contrato | Técnico responsável pela manutenção | Acompanhamento | Técnico responsável pela manutenção |
| 4. Incapacidade da empresa vencedora em cumprir com o compromisso assumido | Processo licitatório com exclusividade da empresa | Não se aplica | 1 | 1 | Baixo | Não se aplica | Técnico responsável pela manutenção | Acompanhamento | Técnico responsável pela manutenção |
| 5. Variação abrupta de preços durante a vigência do contrato. | Variação dos preços do mercado | Aumento dos preços | 1 | 2 | Baixo | Executar a manutenção dentro da validade do orçamento | Técnico responsável pela manutenção | Verificar documentação apresentada | Técnico responsável pela manutenção |

| | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------------|---|---|-------|---|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| | | | | | | | | | |
| 6. Solicitação de Reequilíbrio e Cancelamentos subsequentes à assinatura do contrato | Perda da capacidade técnica | A não manutenção do equipamento | 1 | 1 | Baixo | Executar o serviço dentro dos prazos determinados | Técnico responsável pela manutenção | Executar com brevidade o serviço | Técnico responsável pela manutenção |
| 7. Disponibilidade do bem licitado | Não possuir na ocasião estoque do material necessário | Sem peças para manutenção | 1 | 1 | Baixo | Executar o serviço dentro dos prazos determinados | Técnico responsável pela manutenção | Executar com brevidade o serviço | Técnico responsável pela manutenção |
| 8. Fornecimento de baixa qualidade | Não atender as exigências de originalidade | Não execução do serviço | 1 | 1 | Baixo | Acompanhar a execução do serviço | Técnico responsável pela manutenção | Acompanhar serviço | Técnico responsável pela manutenção |

MATRIZ DE RISCO

| | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|-------|----------------|----------|----------------|--------------------|
| I M P A C T O | Muito Alto 5 | Médio | Alto | Alto | Alto | Alto |
| | Alto 4 | Médio | Médio | Alto | Alto | Alto |
| | Médio 3 | Baixo | Médio | Médio | Alto | Alto |
| | Baixo 2 | Baixo | Médio | Médio | Médio | Alto |
| | Muito baixo 1 | Baixo | Baixo | Baixo | Médio | Médio |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | Raro | Pouco Provável | Provável | Muito Provável | Praticamente certo |
| PROBABILIDADE | | | | | | |

Responsável pela Elaboração: Prof. Marcos Pileggi

Revisão:

Data da Elaboração: 02/05/2023



Documento assinado digitalmente

MARCOS PILEGGI

Data: 21/09/2023 14:57:43-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>