

Estudo Técnico Preliminar 10/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23103.018011/2023-98

2. Descrição da necessidade

2.1. Atualmente a UFCSPA possui dois citômetros de fluxo, modelos FACSCalibur de 3 e 4 cores, da marca BD, que estão tecnologicamente defasados e fora de linha. O FACSCalibur 3 cores, adquirido em 2009, está em desuso, pois está estragado e sem possibilidade de conserto. Então, temos em funcionamento apenas o FACSCalibur 4 cores, adquirido em 2019 com recurso do Programa de Apoio à Núcleos de Excelência/FAPERGS/CNPq/2014 - PRONEX, coordenado pela profa. Jenifer Saffi, encontra-se instalado na Unidade Bioanalítica - laboratório multiusuário localizado na sala 603, do prédio 3. Assim, é imprescindível a aquisição de um citômetro de fluxo moderno que atenda adequadamente as pesquisas desenvolvidas na Universidade.

2.2. A presente aquisição está prevista no projeto Modernização da infraestrutura de pesquisa da UFCSPA, subprojeto - Desenvolvimento de drogas para imunoterapia do câncer – IMUNOONCO, contemplado na CHAMADA PÚBLICA MCTI /FINEP/CT-INFRA 04/2018, Convênio 04.19.0119.00. Inicialmente foi prevista a aquisição do Citômetro de Fluxo LSRFortessa 3 Laser. Entretanto, em vista do tempo decorrido entre a aprovação do projeto e a liberação orçamentária (2018 – 2023), foi informado à FINEP a necessidade de substituição do modelo LSRFortessa pelo BD FACSymphony A5, modelo atual da linha de citometria da marca BD. Equipado com 3 lasers, o citômetro BD FACSymphony A5, possui tecnologia mais avançada que permite a análise de até 21 parâmetros, enquanto o LSRFortessa 3 lasers compara até 20 parâmetros. Ainda, o modelo BD FACSymphony A5 comporta upgrade até 9 lasers e 50 detectores independentes para análises multiparamétricas, bem como o incremento do módulo de citometria espectral, amplificando a capacidade de análise do citômetro. Trata-se de equipamento multiusuário de alta tecnologia e diretamente alinhado com projetos de alto valor agregado para pesquisa em saúde humana desenvolvidos na Universidade, de importância para o Sistema Único de Saúde e para o mercado. A aquisição deste citômetro representa um avanço considerável para a infraestrutura de pesquisa da UFCSPA. Além de modernizar a infraestrutura e os estudos em biologia de câncer já desenvolvidos pelo corpo de pesquisadores, possibilitará a implantação de novas linhas de pesquisa em imunoterapia oncológica, entre outras. Ainda, maximizará a competência docente instalada, com ênfase nos projetos a longo prazo que repercutem em condições de aproveitamento na formação de recursos humanos pelos Programas de Pós-Graduação e, dentro do possível, atividades de graduação e extensão.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Ciências Básicas da Saúde	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Entrega e critérios de aceitação do objeto

4.1.1. O prazo de entrega do(s) material(ais) será de até 90 (noventa) dias, contados do recebimento da autorização de embarque, em remessa única, com agendamento prévio junto à Divisão de Patrimônio, pelo e-mail: patrimonio@ufcspa.edu.br.

4.1.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de até 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.1.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.1.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de até 90 (noventa) dias, contados do recebimento provisório, após instalação e verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.1.5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.1.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.2. Obrigações da contratante

4.2.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

4.2.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.

4.2.3. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

4.2.4. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

4.2.5. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.

4.2.6. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência e seus anexos.

4.2.7. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da contratada, no que couber, em conformidade com o item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017.

4.2.8. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4.3. Obrigações da contratada

4.3.1. Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

I - fornecer o objeto desta contratação nos prazos e condições estipuladas na Proforma Invoice nº 100820231411EQ/23 e no Termo de Referência;

II - o objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

III - responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

IV - substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

V - comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

VI - manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação;

VII - as presentes disposições não exaurem das obrigações da Contratada, as quais consistirão em todas aquelas previstas no Termo de Referência, bem como, as que tenham relação com o objeto do Contrato.

4.4. Controle e fiscalização da execução

4.4.1. A fiscalização do objeto da presente contratação será executada pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, juntamente com a área requisitante do equipamento, nos termos do artigo 67, da Lei n.º 8.666/93, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, e de tudo dará ciência à Administração.

4.4.2. A fiscalização do objeto contratado deverá observar as disposições da Instrução Normativa Seges-MP nº 05/2017, no que couber. Utilizando-se dos seguintes indicadores: entrega dentro do prazo contratado; integridade; instalação e treinamento aos usuários, conforme estabelecido entre as partes.

4.4.3. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

4.4.4. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O projeto submetido e aprovado pela FINEP prevê a aquisição de citômetro de fluxo da marca BD, sendo proposto o modelo LSFortessa de 3 lasers, tecnologia de ponta na época. Hoje o LSFortessa encontra-se atualizado pelo fabricante para o modelo BD FACSymphony, sendo o BD FACSymphony A5 o mais avançado desta linha da BD, é equipado com 3 lasers (Azul /Vermelho/Violeta), 19 cores (7B/3R/9V) e 21 detectores independentes, que permite a análise de 21 parâmetros celulares. O BD FACSymphony A5 aceita upgrade até 9 lasers e 50 detectores independentes para análise de multiparâmetros. Ainda, apresenta opção de incremento para a tecnologia Spectral, o que permite combinar em um mesmo instrumento, sistemas ópticos e eletrônicos capazes de comportar tanto o fluxo de trabalho da citometria fluorescente clássica, como a citometria espectral, amplificando, assim, a capacidade de análise.

5.2. Embora aprovado pela FINEP o citômetro da marca BD, foi pesquisado no mercado equipamentos equivalentes, para fins de comparação de tecnologia e preço. Foram identificados citômetros de fluxos das marcas da ThermoFisher e da Beckman Coulter. O citômetro Attune CytPix, da ThermoFisher, possibilita a detecção de apenas 13 parâmetros com os laser azul/vermelho/violeta e no máximo a análise de 16 parâmetros com 4 lasers, por essa razão não foi solicitado orçamento. Já o CytoFLEX LX, da Beckman Coulter, comporta até 6 lasers, 23 cores e analisa até 23 parâmetros, porém não permite upgrade do equipamento como o BD FACSymphony A5.

5.3. Para fins de comprovação do preço ofertado encontrar-se dentro do praticado no mercado, junta-se ao processo:

a) Orçamento BCB-BR-LS 11091100PG/2023 fornecido pela Beckman Coulter para o CytoFLEX LX de 6 lasers/19 cores/21 parâmetros (ev. 1723303), ao preço de R\$ 1.453.475,11.

b) Documento Auxiliar da Nota fiscal Eletrônica - DANFE nº 182885 (ev. 1719050), de venda de mercadoria da BD no mercado nacional, emitida em 24/02/2022, para o ESCRITÓRIO ANEXO DO CONS GERAL DO JAPÃO EM SÃO PAULO, CNPJ 18.339.370/0001-13, no valor de R\$ 2.450.000,00. Verifica-se que à época da venda a cotação do Dólar estava próximo a R\$ 5,11. Considerando o valor das despesas de importação (R\$ R\$ 193.218,75) previsto no projeto e o valor ofertado na Proforma Invoice nº 100820231411EQ/23 de R\$ 1.275.172,60 (Dólar a R\$ 4,85, em 10/08/2022), temos o total de R\$ 1.468.391,35, com as isenções das Leis nº 8.010/90, 8.032/90 e 10.964/04, podemos, assim, considerar que o valor ofertado à UFCSPA está condizente com o preço praticado pela BD no mercado nacional.

5.4. Em vista dos preços ofertados pela BD e pela Beckman e Coulter, e considerando:

I) as características técnicas do BD FACSymphony A5 e a configuração ofertada na Proforma Invoice nº 100820231411EQ/23;

II) a capacidade do BD FACSymphony A5 de agregar incrementos que poderão ser adquiridos futuramente com recursos de pesquisa, como os lasers e o módulo espectral, permitindo ampliar os recursos de pesquisa da Universidade;

III) que a BD dispõe de base de engenheiros de citometria em Porto Alegre, para prestar assistência técnica;

IV) que os laboratórios multiusuários e pesquisadores da UFCSPA possuem protocolos de experimentos de citometria estabelecidos com insumos da marca BD, bem como dispõe, a Unidade Bioanalítica, de reagentes e kits de calibração para citômetros da BD;

V) que a aquisição de equipamento de marca diversa implicará na aquisição de reagentes e calibradores da nova marca, e o estabelecimento de novos protocolos de pesquisa, demandando tempo e gasto de insumos;

VI) que a proposta aprovada pela FINEP contempla o citômetro da marca BD, e a troca de marca necessita ser novamente aprovada pela agência de fomento, o que inviabiliza a aquisição neste ano orçamentário;

Verifica-se que o citômetro BD FACSymphony é o único equipamento capaz de atender plenamente aos objetivos da proposta aprovada pela FINEP, de modernizar a infraestrutura de pesquisa da UFCSPA e desenvolver o subprojeto IMUNOONCO.

5.5. O citômetro de fluxo BD FACSymphony A5 é equipamento fabricado pela BD - Immunocytometry Systems, cujo representante exclusivo no Brasil é a empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, CNPJ: 21.551.379/0001-06, conforme DECLARAÇÃO, PROCESSO/DEX/0416/23, emitida pela Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos – ABIMO (ev. 1719040), razão pela qual foi escolhida para importação do referido equipamento.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de citômetro de fluxo analisador modelo BD FACSymphony A5 e acessórios, para o projeto “Modernização da infraestrutura de pesquisa da UFCSPA – subprojeto: Desenvolvimento de drogas para imunoterapia do câncer – IMUNOONCO” por meio de dispensa de licitação com fulcro no inciso XXI do artigo 24 da Lei Federal 8.666/93

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição	Unidade	Quantidade
1	Citômetro de fluxo analisador modelo BD FACSymphony A5, marca BD, equipado com: - 03 lasers (azul 488nm, vermelho 633nm, violeta 405nm), 19 cores (7B/3R/9V) e 21 parâmetros; - Workstation e monitor Conforme Proforma Invoice nº 100820231411EQ/23	Conjunto	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.275.172,60

O valor global estimado para a contratação é de R\$ 1.275.172,60 (um milhão duzentos e setenta e cinco mil cento e setenta e dois reais e sessenta centavos), conforme conversão da moeda em 10/08/2023 – Dólar USA: 4,85. Estes valores estão sujeitos a mudanças de acordo com a variação cambial à data do pagamento.

7.2. Os valores de aquisição do equipamento serão pagos com verba proveniente da CHAMADA PÚBLICA MCTI/FINEP/CT-INFRA 04/2018, Convênio FINEP 04.19.0119.00, no montante aprovado de R\$ R\$ 1.288.125,05.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Trata-se o presente estudo da aquisição de um único equipamento e seus componentes não havendo hipótese de parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A presente contratação não está relacionada com nenhuma outra contratação realizada ou a ser posteriormente licitada.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

sta aquisição não está prevista no Plano Anual de Contratações (PAC) da Universidade de 2023, conforme consta no Documento de Oficialização da Demanda. Apesar de o projeto ter sido aprovado pela FINEP em 2018, o convênio foi prorrogado em novembro de 2022, quando já encerrada a previsão orçamentária para 2023. E os recursos do projeto só foram liberados em maio de 2023.

Importante ressaltar que os recursos foram enviados para a Universidade por meio de Termo de Execução Descentralizada (TED), sendo, portanto, um recurso aportado que não estava previsto na Lei Orçamentária Anual de 2023 (LOA 2023).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Aquisição do equipamento trará significativa melhoria para as pesquisas realizadas na UFCSPA, tais como:

a) Ganhos diretos gerados pela aquisição com a aquisição do Citômetro Fluxo analisador BD FACSymphony A5:

- modernização da infraestrutura multiusuária da UFCSPA, que hoje conta com citômetros de Fluxo FACS Calibur, que se encontram defasados.
- implantação uma estrutura multiusuária para o estudo de imunoterapia para o câncer;
- aprimoramento dos estudos em biologia de câncer já desenvolvidos pelo corpo de pesquisadores da universidade;
- implantação novas linhas de pesquisa em imunoterapia oncológica; e

b) Ganhos indiretos gerados pela aquisição deste equipamento são, entre outros:

- qualificação da pesquisa na UFCSPA, bem como dar autonomia científica na pesquisa de imunoterápicos;
- desenvolvimento de medicamentos imunoterápicos oncológicos que poderão impactar o mercado nacional de terapia oncológica, especialmente para o SUS; e
- produção de conhecimento científico altamente relevante para a comunidade científica e SUS, em especial artigos relacionados ao desenvolvimento de imunoterápicos oncológicos.

Desta forma, ressaltamos que a aquisição deste equipamento é fundamental para a execução das atividades de pesquisa e qualificação dos Programas de Pós-Graduação da UFCSPA.

13. Providências a serem Adotadas

Não será necessária a adoção de nenhuma providência, haja vista que o equipamento será instalado na Unidade Bioanalítica - Laboratório Multiusuário, localizado na sala 603 do prédio 3, em banca já existente, destinada a essa finalidade, possuindo espaço e recursos necessários, de acordo com o guia de instalação do equipamento fornecido pelo fabricante.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O equipamento a ser adquirido é de alta tecnologia e obedece aos padrões internacionais de eficiência energética.

Não foram vislumbrados impactos ambientais além da utilização de energia elétrica e os próprios recursos naturais que envolvem a manufatura de qualquer bem.

O equipamento, objeto desta contratação, bem como os serviços necessários para importação do bem não possuem critérios sustentáveis especificados no Guia nacional de licitações sustentáveis elaborado pela Advocacia Geral da União.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciam que a contratação da solução descrita neste instrumento, mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária.

A proposta de contratação vai ao encontro do Plano de Metas da Gestão 2021-2024.

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](#).

ISABEL CRISTINA DE MOURA WINTER

Membro da comissão de contratação