

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR 2/2024

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Setor Solicitante: Laboratório Forense de Biologia Molecular

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. A abertura do atual processo tem como objeto a contratação de empresa para fornecimento de sistemas de marcadores para identificação humana e torna-se necessária para a execução das atividades técnicas deste Laboratório, mais precisamente a etapa de amplificação, quando *primers* específicos reconhecem e amplificam as regiões do DNA a partir das quais serão feitas as análises genéticas. A aquisição desses insumos é contínua, visto que a investigação genética se faz por meio deles.

2.2. Da demanda contratada x quantidade do material a ser fornecido

2.2.1. A contratação está prevista na proposta orçamentária 2024, registrada no sistema “e-pop” em julho de 2023. Deverá ser considerado como base o ano de 2023. A expectativa de compra é para aquisição de insumos necessários ao período de 12 meses.

2.2.2. Relação Demanda x Quantidade do material consumido: A estimativa foi baseada na média de consumo de 2023 somado ao aumento da capacidade de exames com a provável contratação de mais dois peritos, com vistas à retomada do atendimento integral da demanda de exames do Estado.

Item	Descrição	Consumo 2023	Expectativa 2024	Estoque (maio/24)	Quantidade anual a solicitar
1	Kits de amplificação	12	24	04	20
2	Padrão de peso molecular	15	30	24	06

3. ÁREA REQUISITANTE

Divisão do Laboratório Forense de Biologia Molecular

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da garantia do produto

A empresa contratada deve reparar, corrigir, remover, refazer, substituir às suas expensas, no total ou em parte, o objeto deste contrato, quando se verificarem defeitos resultantes de erros na fabricação ou no transporte inadequado.

4.2. Da validade do produto

O prazo de validade dos reagentes será de 01 ano a partir da data da entrega.

4.3. Da escolha da marca de referência

As marcas de referência são o *Powerplex Fusion 6* cores (Promega Corporation) e *Verifiler* (Life Technologies), os quais apresentaram excelentes performances quando padronizados. Os itens adquiridos devem também ser compatíveis ao sequenciador ABI 3500 (já adquirido pelo laboratório).

4.4. Especificações técnicas

A empresa contratada deverá comprovar os certificados de análise dos reagentes, no momento da entrega.

4.5. Dos critérios de sustentabilidade

Além das obrigações enumeradas neste Termo de Referência, de acordo com IN No 01, de 19 de janeiro de 2010, do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, a contratada deverá adotar práticas de sustentabilidade ambiental, nos termos dos arts. 2º, 3º e 5º desta Instrução Normativa, no que couber, bem como, a Resolução 400/2021-CNJ e Resolução 37/2022 (PLS-PJMA).

4.5.1 O objeto deste termo se trata de reagente para pesquisa na linha de identificação humana e, portanto, não constitui produto controlado pela ANVISA, conforme lei 6.360/1976, decreto 8.077/2013 e lei 5.991/1973.

4.5.2 Para os itens enquadrados no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23/08/2021, o Pregoeiro solicitará ao licitante, provisoriamente classificado em primeiro lugar, que apresente ou envie imediatamente, sob pena de não-aceitação da proposta, o Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23/08/2021, e legislação correlata.

A apresentação do Certificado de Regularidade será dispensada, caso o Pregoeiro logre êxito em obtê-lo mediante consulta *on line* ao sítio oficial do IBAMA, imprimindo-o e anexando-o ao processo. Caso o fabricante seja dispensado de tal registro, o licitante deverá apresentar a dispensa de licenciamento ou autorização por órgão ambiental competente, com fundamento em normativa estabelecida pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA e por Conselho Estadual de Meio Ambiente.

4.6. Entrega e critérios de aceitação do objeto

O fornecimento de materiais será parcelado, mediante a necessidade do laboratório e o prazo de validade dos reagentes. Durante o prazo de execução do contrato, poderá ser solicitado o restante ou parte deste, mediante a realização de novo empenho, a ser solicitado pela chefia da Divisão do Laboratório Forense de Biologia Molecular.

O prazo para entrega dos materiais é de 15 dias a partir da data da solicitação do Laboratório junto à empresa.

Os materiais deverão ser entregues diretamente na Divisão do Laboratório Forense de Biologia Molecular, localizado à Av. Prof. Carlos Cunha, Calhau, Fórum Desembargador Sarney Costa, CEP 65066-310, São Luís – MA, Telefone: (98) 2055-2739, em horário comercial, das 8h às 18h.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5. 1. Produtos comercializados no Brasil e que atendem aos requisitos: *Powerplex Fusion 6 cores* (Promega Corporation), *Verifiler* (Life Technologies) e o *Investigator 26 plex* (Qiagen). Os dois primeiros já foram aprovados e padronizados pelo laboratório, já o terceiro foi testado mas precisaria passar por ajustes, a fim melhorar sua eficiência com a rotina já estabelecida pelo setor.

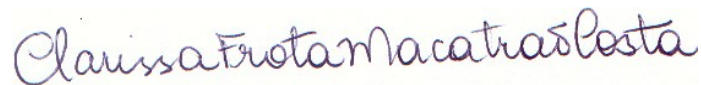
6. ESTRATÉGIAS DE ECONOMIA

6.1 Otimização dos reagentes (kits): a equipe de analistas do laboratório padronizou protocolos para aumentar o rendimento dos kits, obtendo segurança e reprodutibilidade em ensaios em que amostras foram amplificadas com apenas **UM TERÇO** do volume da reação recomendados pelos fabricantes.

7. DA CONCLUSÃO

Com o exposto, esta equipe conclui que a aquisição deve ser feita através de licitação na modalidade Pregão, preferencialmente Eletrônico e o pregoeiro deverá utilizar o critério de menor preço.

São Luís (MA), 27de maio de 2024.



Clarissa Frota Macatrão Costa

Laboratório Forense de Biologia Molecular - DNA