

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA
AQUISIÇÕES

1 – IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE:

Bio-Manguinhos

Pedido	Departamento/ Divisão/ Seção
194176	DEPFI
194177	SEPMA/ BAC
194181	SEPMA-VIR
185693	SEPMA-BT

Nº da UASG: 254445 Nº da UG: 25201

2 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL:

Pedido	U.O.	Responsável	Matrícula	Email	Telefone
194176	DIAFE	RICARDO DA COSTA LOPES	2213517	rlopes@bio.fiocruz.br	(21) 3882-3483 / 9408 / 3272
194177	SEPMA/ BAC	JORGE ALEXANDRE SILVEIRA DA CUNHA	1213148	jac@bio.fiocruz.br	(21) 3882-9321/9581
194181	SEPMA-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO	1710148	julio.coelho@bio.fiocruz.br	(21) 3882-4234 / 9321
185693	SEPMA-BT	REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES	1634652	regina.santos@bio.fiocruz.br	(21) 3882-3943

3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
194176	60801	TUBO SILIC;15,88X9,53MM;PHARMA 80;00003100651,LIVEO;RL 50FT	RL	400	DIAFE
194177	60801	TUBO SILIC;15,88X9,53MM;PHARMA 80;00003100651,LIVEO;RL 50FT	RL	400	SEPMA/ BAC
194181	60801	TUBO SILIC;15,88X9,53MM;PHARMA 80;00003100651,LIVEO;RL 50FT	RL	450	SEPMA-VIR
185693	52165	TUBO, SILICONE, PHARMA50, 15, 9MM X 9,5MM,4007679, LIVEO, DUPONT	RL	550	SEPMA-BT

4 – REGISTRO NO SISTEMA DE PLANEJAMENTO E GERENCIAMENTO DAS CONTRATAÇÕES:

Nº da contratação:	254445-90002/2023 254445-90001/2023	Nº do DFD no PGC:	DFD08_2023 DFD11_2023
--------------------	--	-------------------	--------------------------

5 – NATUREZA DOS BENS:

5.1. Bens de consumo	X
5.2. Bens permanentes	-

6 – JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Vicenda e plano atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos. Bio

visando o pleno atendimento a demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item código ERP 60801 e 52165 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Pedido de compra nº 194181

O item descrito será processado, pela Seção de Preparação de Material – Virais (SEPMA-VIR), e utilizado na montagem de sistemas e esterilizados, para a posterior execução do processo de preparo de meios e soluções utilizados na formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral.

A marca LIVEO se justifica devido ao fato destas serem utilizadas para montagem de materiais críticos, que entram em contatos direto com o produto na produção dos IFAs da Vacina Tríplice Viral. Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432, PBP0121. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

Pedido de compra nº 194176

Para o cumprimento da programação de produção de Diluentes, Vacinas e Biofármacos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos mesmos, se faz necessária a aquisição dos itens em questão para a Divisão de Apoio a Formulação e Envase (DIAFE).

A unidade Bio-Manguinhos possui alguns contratos de Transferência de Tecnologia, contratos: Tríplice viral – nº 62/2003, Covid-19 – nº 01/2020 e Poliomielite: IPV - inativada (Sanofi) nº 69 /2011, para o fornecimento dos Biofármacos, Vacinas e Diluentes solicitados pelo Ministério da Saúde. Em virtude destes contratos a unidade deve seguir rigorosamente os padrões e modelos utilizados pelo órgão transferidor da tecnologia.

O insumo solicitado será destinado para as seções de envase e a divisão de formulação para uso no Departamento de Processamento Final (DEPFI) de forma a eliminar a possibilidade de contaminação dos produtos, consequentemente aumentando a sua qualidade. A não utilização deste material implica no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, podendo acarretar a suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos.

Sendo assim, para que os processos de Formulação e Envase possam ocorrer no DEPFI, faz-se necessária aquisição desses itens a serem usados pela Divisão de Apoio a Formulação e Envase nos materiais utilizados nos processos de Formulação e Envase de vacinas, Diluentes e Biofármacos ocorridos no Departamento de processamento Final, e a marca LIVEO foi a única que atendeu as especificações necessárias, visto que foi utilizada nos processos validados com resultados satisfatórios. Os resultados satisfatórios nas Simulações Assépticas devem ser seguidos de acordo com o material descrito no PBP 0335 - MONTAGEM DE MATERIAIS PARA ENVASE E FORMULAÇÃO NO DEPARTAMENTO DE PROCESSAMENTO FINAL (DEPFI), esses resultados foram alcançados utilizando esta marca LIVEO, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, somente a marca LIVEO atende as necessidades da Unidade.

Pedido de compra nº 194177

O item 60801 será usado nos processos produtivos da vacina Pneumo PCV-10 e nos monitoramentos dos pontos de WFI e PW do DEBAC (departamento de vacinas bacterianas). O item solicitado é imprescindível para atendimento do cronograma de produção do departamento. Onde todo os materiais utilizados na rotina devem ser considerados no processo de modo a garantir que área está seguindo as Boas Práticas de fabricação (BPF).

A marca LIVEO atende as especificações necessárias a fim de garantir aos procedimentos realizados e assegurar a manutenção dos padrões estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação, tendo sua eficácia comprovada no estudo de comparabilidade, nas validações de ciclos de esterilização e de processo assépticos realizados na área conforme requisitos regulatórios, na qual precisam replicar os processos produtivos conforme rotina operacional.

Pedido de compra nº 185693

A aquisição do item 52165 se faz necessária pois ele é empregado na montagem de sistemas diversos utilizados para a transferência de soluções, produtos intermediários e IFA empregados na produção do biofármaco Alfaepoetina, sendo indispensável para a rotina de produção.

O item destina-se à Seção de Preparação de Materiais - Biotecnológicos (SEPMA-BT/DIAPR-BT /DEBIO) para prepará-los para utilização pelas Seções de Meios e Soluções – Biotecnológicos (SEMES-BT), Biorreação para a Produção de Biomoléculas (SEBIB) e de Purificação de Biomoléculas (SE PUB) do DEBIO, localizadas no Centro Henrique Penna – CHP, que atende às demandas do projeto de transferência de tecnologia do biofármaco Alfaepoetina.

Para atendimento às Boas Práticas de Fabricação, é necessário que o item preencha alguns requisitos técnicos de qualidade, como ser certificado para uso farmacêutico, atender a critérios de durabilidade, possibilidade de autoclavagem, constituído de material apirogênico, resistente a temperaturas elevadas, citotoxicidade testada, manutenção da flexibilidade após longo período de uso, entre outros.

A marca LIVEO já foi empregada na validação de processos produtivos no DEBIO sendo atestada sua qualidade. Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição do item da marca LIVEO, para que sejam cumpridas as especificações técnicas e de qualidade, respeitando as etapas já validadas do processo produtivo,

não havendo fonte alternativa para aquisição deles.

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATMAT/ CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
60801	BR0452953	194176	TUBO SILIC;15,88X9,53MM;PHARMA 80;00003100651,LIVEO;RL 50FT	400	RL	R\$1250,00	R\$ 500.000,00
60801	BR0452953	194177	TUBO SILIC;15,88X9,53MM;PHARMA 80;00003100651,LIVEO;RL 50FT	400	RL	R\$1250,00	R\$ 500.000,00
60801	BR0452953	194181	TUBO SILIC;15,88X9,53MM;PHARMA 80;00003100651,LIVEO;RL 50FT	450	RL	R\$1250,00	R\$ 562.500,00
52165	BR0434567G	185693	TUBO, SILICONE, PHARMA50, 15, 9MM X 9,5MM,4007679, LIVEO, DUPONT	550	RL	R\$1162,27	R\$ 639.248,50

8 – INDICAÇÃO DA DATA PRETENDIDA PARA A CONCLUSÃO DA CONTRATAÇÃO:

20/10/2024

9 – GRAU DE PRIORIDADE:

Baixa	-	Média	X	Alta	-
-------	---	-------	---	------	---

10 – INDICAÇÃO DE VINCULAÇÃO OU DEPENDÊNCIA COM O OBJETO DE OUTRO DFD

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas 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.

11 – INDICAÇÃO DOS INTEGRANTES DA EQUIPE PLANEJAMENTO E DE FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

Equipe de Planejamento:	Matrícula
Flavio Isidoro da Silva	1355014
Equipe de Fiscalização:	Matrícula
Michael Paisante de Oliveira	1898855
Cristina Azevedo Zanirati	2235451



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIO ISIDORO DA SILVA, Vice-Diretor^(a) de Operações**, em 18/06/2024, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI, Técnico em Saúde Pública**, em 19/06/2024, às 16:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA, Fiscal de Contrato**, em 19/06/2024, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3972755** e o código CRC **D2D2D7B4**.

Referência: Processo nº 25386.001031/2024-15	SEI nº 3972755
--	----------------

Gestor: COGEAD/COGECOM/DENACC
Versão 02 – fev/2024