



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA DE AQUISIÇÃO DE BENS

1 – Identificação da Área Requisitante:									
Bio-Manguinhos									
Departamento de Manutenção									
SEMMA - Seção de Monitoramento e Manutenção de Águas									
Nº da UASG:		254445			Nº da UG:		254445		
2 – Identificação do Responsável:									
Marcos Henrique Silva									
Matrícula:		462423			Telefone:		(21) 3882-8419		
E-mail:		silva@bio.fiocruz.br							
3 – Objeto da contratação:									
Aquisição de item marca DUPONT									
4 – Registro no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações:									
Nº da contratação:		175632			Nº do DFD:		N/A		
5 – Natureza dos bens:									
5.1. Bens de consumo									
5.2. Bens permanentes									
		5.1	X			5.2			
6 – Justificativa da necessidade da aquisição:									

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

As aquisições dos itens supracitados estão atreladas as execuções das manutenções de todos os equipamentos ligados ao sistema de águas, logo, a falta desse insumo em estoque implicará em parada de produção com a demora do restabelecimento das condições de Boas Práticas de Fabricação, podendo afetar as validações, qualificações e uma não conformidade nos produtos e matérias primas utilizadas para a fabricação de imunobiológicos, biofármacos e reativos para diagnósticos.

A marca **DUPONT**, é a única que atendem os interesses da administração, não podendo ser substituída por outras similares, já que trata-se de um procedimento operacional padrão indicado pelos fabricantes dos equipamentos integrantes das nossas de Centrais de Tratamento de Águas do Parque Fabril que acarretou a validação de todo o sistema de Produção, no qual qualquer mudança de parâmetro por outro modelo/marca, poderá acarretar em alterações das análises de águas compendias, impactando diretamente nas condições de produção, e distribuição da matéria prima primária (PW e WFI) no processo de fabricação de Imunobiológicos, biofármacos reagentes de diagnósticos distribuídos ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Ainda, com a implantação da RDC 658/2022 e do Guia de Validação, foram obrigatórias novas adequações de acordo com as exigências regulatórias da ANVISA e da OMS, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade, devendo assegurar a qualidade e confiabilidade requeridas, notadamente, os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitário/ANVISA, sob pena de impedimento das nossas atividades finalísticas, isto é, a produção de acordo com os parâmetros de Boas Práticas de Fabricação.

Portanto, a necessidade do referido fabricante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no parque fabril, não podendo ser adquirido nenhum componente diferente do fabricante.

Diante do exposto acima, justifica-se a necessidade do fabricante **DUPONT** não cabendo ao ofício a aquisição similares ou substitutos.

7 – Descrição do objeto:

Item	Catmat	Nº SGA	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
01	ND	ND	MEMBRANA,SANITARIA;FILMTEC;HSRO-4040-FF,DUPONT	32	UN	R\$ 3.672,64	R\$ 117.524,48

8 – Previsão de data entrega dos bens:

10/05/2024

9 – Indicação dos integrantes da equipe de planejamento da contratação:

Nome:	Matrícula:
Marcos Henrique Silva	462423

10 – Indicação dos integrantes da equipe de fiscalização do contrato:

Fiscal:	Matrícula:
Marcos Henrique Silva.	462423



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 05/01/2024, às 13:52, 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 **3494107** e o código CRC **3A93145C**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63	SEI nº 3494107
--	----------------

Gestor: COGEAD/COGECOM/DENACC
Versão 01 – Julho/2023