

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA
INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

1 – Identificação da Área Requisitante:			
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO MANGUINHOS / FIOCRUZ			
Bio-Manguinhos/DIMAP/DEMAN			
UASG:	254445		
UG:			
2 – Identificação do Responsável:			
Camila Lordello Xavier			
Matrícula Siape:	1896025		
Telefone:	(21) 3882-9350		
E-mail:	camila.lordello@bio.fiocruz.br		
3 – Descrição sucinta do objeto:			
Contratação do serviço de conservação para os equipamentos cromatógrafos, e Espectrômetro de Massa e rede cromatográfica, que está localizado em diversos laboratórios de Bio-Manguinhos, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.			
4 – Registro no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações:			
Número da Contratação:	25386.001642/2024-55		
Documento Formalização Demanda:	4105954		
5 – Natureza dos bens ou serviços:			
Serviço continuado SEM dedicação exclusiva de mão de obra			
6 – Justificativa da necessidade da contratação:			
O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos – é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde. Solicitamos o serviço contínuo de conservação para os seguintes sistemas: Cromatógrafos UPLC (Cromatografia Líquida de Ultra Performance), HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência) e Espectrômetro de Massa e a rede cromatográfica, do fabricante: WATERS, cujo possui representante exclusiva a WATERS TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA. Esses equipamentos estão instalados no Parque Industrial de Bio-Manguinhos. Os equipamentos estão instalados no Parque Industrial de Bio-Manguinhos, nos seguintes laboratórios: LAFIQ – Laboratório de Análise Físico Química, DEBAC – Departamento de Vacinas Bacterianas, LATER – Laboratório de Tecnologia Recombinante, LATEA – Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico Químicas e CHP – Centro Henrique Penna, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.			
DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:	LOCAL	TAG	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
Cromatógrafo	CHP	HPL017 HPL025 HPL072	3

Cromatógrafo	DEBAC	HPL010 HPL011 HPL058	3
Cromatógrafo	LATEA	HPL028	1
Cromatógrafo	LATER	HPL 044	1
Cromatógrafo/ Espectrometro de massas	LAFIQ	HPL 035 ETM001	1
Cromatógrafo	LAFIQ	HPL 002 HPL036 HPL039 HPL059 HPL060 HPL084	6
REDE EMPOWER	REDE	REDE	1

A contratação do serviço de conservação visa manter todos os equipamentos supracitados operacionais e qualificados, através de manutenções preventivas, requalificações anuais, manutenção da rede cromatográfica Empower e corretivas ilimitadas , aumentando o tempo de vida útil dos equipamentos e também visa garantir o perfeito funcionamento dos mesmos, através dessas intervenções garantir a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados e evitar que o laboratório interrompa suas atividades.

Em atendimentos a nº 658/2022, RDC nº 654/2022 **ANVISA**, FDA CFR 21 Part 11 e da política da integridade de dados de Bio-Manguinhos, NBR ISO/IEC 17025/2017 e outras normas internacionais que visam melhores práticas de qualidade, rastreabilidade, se faz necessário a manutenção preventiva e qualificação da Rede Cromatográfica Empower, o suporte e manutenção da Rede Cromatográfica é imprescindível para manter a integridade de dados analíticos gerados pelos equipamentos da marca Waters localizado no Laboratório de Análise Físico Química – LAFIQ.

A contratação do serviço de conservação visa manter todos os equipamentos supracitados operacionais e qualificados, através de manutenções preventivas, requalificações anuais, manutenção da rede cromatográfica Empower e corretivas ilimitadas , aumentando o tempo de vida útil dos equipamentos e também visa garantir o perfeito funcionamento dos mesmos, através dessas intervenções garantir a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados e evitar que o laboratório interrompa suas atividades.

Em atendimentos a nº 658/2022, RDC nº 654/2022 **ANVISA**, FDA CFR 21 Part 11 e da política da integridade de dados de Bio-Manguinhos, NBR ISO/IEC 17025/2017 e outras normas internacionais que visam melhores práticas de qualidade, rastreabilidade, se faz necessário a manutenção preventiva e qualificação da Rede Cromatográfica Empower, o suporte e manutenção da Rede Cromatográfica é imprescindível para manter a integridade de dados analíticos gerados pelos equipamentos da marca Waters localizado no Laboratório de Análise Físico Química – LAFIQ.

Os Cromatógrafos e o Espectrômetro de Massas são utilizados diariamente para a análise de liberação de praticamente todos os produtos produzidos por Bio-Manguinhos. Dentre eles, podemos citar:

- Vacina Febre Amarela: Liberação dos insumos sorbitol e sacarose, além de ser utilizado nas dosagens de antibióticos diretamente no produto final, por espectrometria de massas;
- Vacina Tríplice Viral: Liberação dos insumos mistura de aminoácidos, manitol e eritromicina;
- Vacina Rotavírus Humano: Liberação dos testes de sacarose e adipato;
- Vacina Hib: Liberação dos testes de distribuição de peso molecular e proteína livre;

- Vacina Meningocócica C Conjugada: liberação do teste de sacarose do PAG, distribuição de peso molecular, concentração de glicerol e ADH do bulk conjugado e percentual de monômeros do PMT.
- Vacina pneumocócica 10-valente: Análises de monitoramento do processo de purificação de proteínas carreadoras e durante a etapa de purificação do conjugado para obtenção.

O cromatógrafo também é utilizado no controle em processo e controle de qualidade da Alfaepoetina, que é um importante biofármaco, fornecido gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de anemia associada à insuficiência renal crônica ou anemia associada ao câncer não mielóide. Além disso, por se tratar da produção de um medicamento biológico, os equipamentos precisam estar qualificados e sofrer manutenções preventivas periódicas, de acordo com as exigências da RDC nº 658/2022, RDC nº 654/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Além de utilizar os equipamentos do fabricante: WATERS nos produtos já comercializados por Bio-Manguinhos, todos esses equipamentos estão presentes em algumas metodologias analíticas de cada um dos projetos de transferência de tecnologia (Infliximabe, Vacina Pneumocócica, Vacina Febre amarela Inativada, Vacina Zika recombinante, Etanercepte, Trastusumabe, somatropina, Nivolumabe, Pembrolizumabe e DNA plasmidial).

Os serviços que necessitam ser contratados fazem parte das exigências de Boas Práticas de Fabricação e das metodologias de referências para liberação de produtos de acordo com as Farmacopéias Americana, Européia e Brasileira.

Dessa forma é imprescindível que todos os equipamentos mencionados acima estejam amparados por um contrato de conservação que garanta pronto atendimento, não só de mão de obra, mas também de todas as peças de reposição. Qualquer parada em qualquer um dos equipamentos acarretará atrasos na execução das metodologias analíticas o que pode impactar na liberação do produto ou no atraso em alguma das etapas das transferências de metodologia.

A necessidade da contratação de serviço de conservação para os equipamentos, deve ser feita pela empresa **WATERS TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA**, o que se dá pela mesma ter a exclusividade em todo território nacional na prestação dos serviços de representação e assistência técnica dos equipamentos das marcas **WATERS** para os equipamentos em questão. Evitando assim, substituições contínuas de peças, gerando gastos elevados, paradas contínuas dos equipamentos e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos.

7 – Quantidade e estimativa preliminar do valor da contratação:

MANUTENÇÃO PREVENTIVA, MANUTENÇÃO CORRETIVA E REQUALIFICAÇÃO

DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:	LOCAL	TAG	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS	SERVIÇO A SER REALIZADO	PERIODICIDADE
Cromatógrafo	CHP	HPL017 HPL025 HPL072	3	Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Requalificação	Anual
Cromatógrafo	DEBAC	HPL010 HPL011 HPL058	3	Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Requalificação	Anual
Cromatógrafo	LATEA	HPL028	1	Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Requalificação	Anual
Cromatógrafo	LATER	HPL 044	1	Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Requalificação	Anual
Cromatógrafo/ Espectrometro de massas	LAFIQ	HPL 035 ETM001	1	Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Requalificação	Anual
Cromatógrafo	LAFIQ	HPL 002 HPL036 HPL039 HPL059 HPL060 HPL084	6	Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Requalificação	Anual
REDE EMPOWER	REDE	REDE	1	Requalificação	Anual

Os serviços a serem contratados foram definidos com base num histórico de ações necessárias a manutenção preventiva, manutenção corretiva, requalificação, requalificação da Rede Cromatográfica Empower, manutenção das Laces e upgrade do software Empower3, que estão de acordo com a demanda estabelecida pelos usuários dos equipamentos representados pela empresa **WATERS TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA.**

8 – Indicação da data pretendida para a conclusão da contratação:

21 de dezembro de 2024

9 – Grau de prioridade:

Alto. A não contratação acarretará a paralisação das análises de insumos, matérias-primas, controle de produto, controle de processos, análises de conjugados presentes nos kits de diagnósticos, biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos.

10 – Indicação de vinculação ou dependência com o objeto de outro DFD

Não	
11 – Previsão de data entrega dos bens ou início do serviço:	
A partir da data de assinatura do contrato	
12 – Indicação dos integrantes da equipe de planejamento da contratação:	
Alexandre de Campos França	
Matrícula Siape:	2235460
Camila Lordello Xavier	
Matrícula Siape:	1896025
Wendeu da Silva dos Santos	
Aline de Araújo Pereira	
Matrícula Siape:	-
13 – Indicação dos integrantes da equipe de fiscalização do contrato:	
Camila Lordello Xavier	
Matrícula Siape:	1896025
Alexandre de Campos França	
Matrícula Siape:	2235460
Matrícula Siape:	



Documento assinado eletronicamente por **ALINE DE ARAUJO PEREIRA, Prestadora de Serviço:** **102.210.727-56**, em 02/08/2024, às 14:47, 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 **CAMILA LORDELLO XAVIER, Técnico em Saúde Pública**, em 02/08/2024, às 14:50, 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 **MAURICIO ZUMA MEDEIROS, Diretor do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, em 06/08/2024, às 15:26, 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 **4105954** e o código CRC **C23A3EE6**.

Referência: Processo nº 25386.001642/2024-55

SEI nº 4105954

Gestor: COGEAD/CGECL/DENAC
Versão: 03 - jun/2024