



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA DE AQUISIÇÃO DE BENS
DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA DE AQUISIÇÃO DE BENS

Instituição: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz) / Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

Setor Requisitante (Unidade/Setor/Depto): SEAPQ

Responsável pela Demanda:

Flavio Isidoro da Silva

Matrícula/SIAPE:

01355014

E-mail: flavio@bio.fiocruz.br

Telefone: (21) 3882-7015

Objeto da futura contratação:

Aquisição de Materiais da marca Ludger, para atendimento às demandas da Unidade.

Objeto trata-se:

(x) Aquisição de material de consumo

() Aquisição de material permanente

1. Justificativa da necessidade da aquisição, considerando o Planejamento Estratégico, se for o caso.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

Os itens da marca Ludger constam do Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da Unidade, **para atendimento aos diversos projetos em andamento na unidade relacionado a cada produto.**

Os itens descritos são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias nos diversos projetos e processos de produção, visto que já atendem aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e apresenta maior confiabilidade dos resultados nos processos de biofármacos produzidos por Bio e qualquer substituição afetaria de maneira decisiva na qualidade dos produtos produzidos. Portanto, os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a escolha pela marca Ludger é a única que atende aos interesses dos diversos projetos, pois os processos dos

laboratórios que utilizam tais insumos foram padronizados e otimizados utilizando esta marca. A utilização de insumos que se adequem a necessidades das rotinas é de suma importância para que se obtenham resultados confiáveis e reprodutíveis. Portanto, este fornecedor Ludger é o único que tem as metodologias previamente validadas com os insumos, possuindo qualidade já comprovada e por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, pois a utilização de outras marcas pode acarretar impactos nas metodologias de resultados e prejuízos incalculáveis a comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando as atividades finalísticas dos projetos em andamento.

A não aquisição dos itens poderão impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

Desse modo, a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardaria a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos. Sendo assim, somente a pretensa empresa é capaz de fornecer estes itens.

2. Descrição sucinta do objeto:

Item	Cód.	Descrição
1	45945	KIT ANALISE, GLICANOS;2-AB;LT-KAB-A2,LUDGER
2	45946	KIT QUANTIFICACAO,ACIDO SIALICO;DMB;LT-KDMB-A1,LUDGER
3	57232	PAINEL,REFERENCIA,ANTICORPO;CLIBN-MABMIX-10U,LUDGER;FR10UG
4	57463	CARTUCHOS,LUDGERCLEAN S;LC-S-A6,LUDGER;PT 6UN

3. Quantidade a ser contratada

Item	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Codigo Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	45945	11	KIT ANALISE, GLICANOS;2-AB;LT-KAB-A2,LUDGER	184424	1	216346.00	BR0614644G		N	SEAPQ	10
2	45946	11	KIT QUANTIFICACAO,ACIDO SIALICO;DMB;LT-KDMB-A1,LUDGER	184425	1	216349.00	BR0398580G		N	EPO	2
3	57232	11	PAINEL,REFERENCIA,ANTICORPO;CLIBN-MABMIX-10U,LUDGER;FR10UG	184424	2	216347.00	BR0327087G		N	SEAPQ	6
4	57463	35	CARTUCHOS,LUDGERCLEAN S;LC-S-A6,LUDGER;PT 6UN	185671	1	216350.00	BR0477829G	ADALIMUMABE	N	SEAPQ	8

4. Estimativa preliminar do valor da contratação

R\$ 56.250,70

5. Indicação da data pretendida para a conclusão da contratação

21/06/2024

6. Grau de prioridade da compra ou da contratação

() Baixo (x) Médio () Alto

7. Indicação de vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

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

8. Indicação do(s) membro(s) da Equipe de Planejamento e se necessário do(s) responsável(is) pela fiscalização

Equipe de Planejamento:

Flavio Isidoro da Silva – SIAPE 01355014

Fiscalização (Fiscal ou Equipe de fiscalização):

Michael Paisante de Oliveira - Nº SIAPE: 1898855

Cristina Azevedo Zaniratti - SIAPE 2235451

Declaro que os membros indicados foram comunicados e estão cientes de suas atribuições, conforme assinaturas digitais neste Documento de Formalização da Demanda.



Documento assinado eletronicamente por **CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI**, Técnico em Saúde Pública, em 11/03/2024, às 16:34, 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 **3631673** e o código CRC **A724FA49**.

Referência: Processo nº 25386.000484/2024-16

SEI nº 3631673