



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									
DERED									
DIPFR / SERED									
Nº da UASG:		254445			Nº da UG:		254445		
2 – Identificação do Responsável:									
Rafael Alexandrino dos Santos Macedo									
Matrícula:		2008867			Telefone:		21 3882 3690		
E-mail:		rafael.macedo@bio.fiocruz.br							
3 – Objeto da contratação:									
Aquisição de berços indicados abaixo.									
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:									

RCO 231886 – SERED

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. Os itens acima constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição dos códigos itens acima para a Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico (SERED), visando garantir os processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Processamento Final de Reativos.

Os itens são usados para compor os kits para compor o kit de NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA cujo registro na ANVISA é o nº 80142170056 produzido na área de Reativos para Diagnóstico. Estes itens oferecidos pela **REVVITY HEALTH SCIENCES** são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção realizados após padronização na área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto. Além disso, este produto já faz parte de nossos processos de produção e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA produzidos pelo Laboratório de Reativos para Diagnóstico.

Os itens acima são os únicos que atendem à demanda solicitada e fazem parte do dossiê enviado a ANVISA para registro e assim, qualquer alteração se faz necessário uma nova solicitação de mudança e nova autorização nos órgãos regulatórios para manter os padrões produtivos com resultados confiáveis.

Assim, a aquisição de outras marcas para esse item, acarretará impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia irreversíveis.

Adicionalmente, informamos que o item deverá ser adquirido pela empresa **REVVITY HEALTH SCIENCES** que é a fabricante que detém a exclusividade de comercialização da marca.

7 – Descrição do objeto:

Item	Catmat	Nº SGA	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
1	N/A	N/A	KIT EXT;NATPLUS;CMG-7016-F2,REVVITY;KT 10KITS 96PREP	864	KT	R\$ 15.915,69	R\$ 13.751.154,69
2	N/A	N/A	KIT TAMPOES,EXTRACAO;CMG-7016-F1,REVVITY;PER;KT960PREP	864	KT	R\$ 2.992,92	R\$ 2.585.878,82
3	N/A	N/A	PONTEIRA,CONDUTIVA;900UL;EST;6001256,REVVITY;PT960UN	1999680	UN	R\$ 0,95	R\$ 1.896.496,51
4	N/A	N/A	RECIPIENTE,REAGENTE;150ML;6000664,REVVITY;PT50UN	240	PT	R\$ 566,55	R\$ 135.971,16
5	N/A	N/A	PONTEIRA,CONDUTIVA;EST;25UL;6000691,REVVITY;PT960UN	500	PT	R\$ 1.143,23	R\$ 571.614,50
6	N/A	N/A	PONTEIRA CONDUTIVA;EST;10/175µL;6000687,REVVITY;PT960UN	10000	PT	R\$ 1.527,31	R\$ 15.273.100,00

8 – Previsão de data entrega dos bens:

Mínimo de 4 meses, para que seja possível realizar todas as etapas de compras.

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

Nome:	Matrícula:
Rafael Alexandrino dos Santos Macedo	2008867

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

Fiscal:	Matrícula:
Rafael Alexandrino dos Santos Macedo.	2008867



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 04/12/2023, às 16:15, 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 **3388715** e o código CRC **4BC6C9E5**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19	SEI nº 3388715
---	----------------

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