



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

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):

LATER; LATIM; SETBI; EPO; SEMIC; LATEA; SESOR; SEPOT; LACOM; SEMOL

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 Promega, 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 Promega 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 Promega 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 reproduzíveis. Portanto, este fornecedor Promega 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:

Aquisição por importação de diversos itens da marca Promega

3. Quantidade a ser contratada

Item	Cód.	Descrição	Quant	Unid
1	584	KIT TESTE;CITOTOXIDADE;G1780,PROMEGA;KT 1000 REA	7	KT
2	676	INDUTOR IPTG BIOLOGIA MOLEC;PER;V3951,PROMEGA;FR 5G	5	FR
3	677	SUBSTRATO X-GAL;V3941,PROMEGA;FR 100MG	1	FR
4	813	KIT PURIFIC;DNA;A9281,PROMEGA;KT 50 REA	9	KT
5	865	KIT PURIFIC PLASMIDIAL;WIZARD PLUS MAXIPREP;A7270,PROMEGA	6	KT
6	878	ENZIMA RESTRIÇÃO HINDIII;PER;R6041,PROMEGA;FR 5000U	1	FR
7	1047	ENDONUCLEASE RESTR SMA I;5000U(8-12U/UL);PER;R6125,PROMEGA	1	UN
8	1097	ENZIMA RESTRIÇÃO ECOR V;PER;R6355,PROMEGA;FR 10 U _U L	1	FR
9	1121	ENZIMA RESTRIÇÃO XHO I;PER;R6165,PROMEGA;FR 10000UN	1	FR
10	20435	ENZIMA GLU-C;V1651,PROMEGA;PER;PT50UG	1	PT
11	20468	ENZIMA TRIPSINA;V511A,PROMEGA;PER;PT 20 _U G	5	PT
12	21047	CEPA BACTERIANA;E. COLI LE392;K3981,PROMEGA;PER;FR500UL	2	FR
13	21301	TRIPSINA GOLD-MASS;V5280,PROMEGA;PER;TB 100UG	1	TB
14	24033	ENDONUCLEASE RESTRICAO;NOT I;R6431,PROMEGA;PER;FR200UN	1	FR
15	30554	ENDOPROTEINASE RLYS-C;V1671,PROMEGA;PER;FR 15UG	1	FR
16	38559	ENZIMA,DEGRADACAO;V7511,PROMEGA;FR 5000UN	1	FR
17	43169	KIT SIST EXPRESSAO,RNA;P1700,PROMEGA;KT50X20UL	5	KT
18	43244	KIT,DETECCAO,GLICOSE;J1341,PROMEGA;PER; 50REACOES	1	KT
19	50910	BSA QUALIFICADA P/ BLOT;W3841,PROMEGA;FR 10G	1	FR
20	51831	GLU-C;GRAU SEQUENCIAMENTO;LIOFILIZADO;V165A,PROMEGA;CX 5UN	9	CX
21	52611	ENDOPROTEINASE LYS-C;VA1170,PROMEGA;PER;FR20UG	8	FR
22	57668	REAGENTE,CELLTITTER-BLUE;G8080,PROMEGA;PER;FR20ML	47	FR
23	57962	DNTP,MISTURA;10MMOL;U1515,PROMEGA;PER;TB1000UL	3	TB
24	58196	REAGENTE,FUGENE 4K;E5912,PROMEGA;CX 5X1ML	1	CX

4. Estimativa preliminar do valor da contratação

R\$ 39.795,00

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 Zanirati - 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 14/03/2024, às 13:31, 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 **3636814** e o código CRC **871A9C5A**.

Referência: Processo nº 25386.000518/2024-72

SEI nº 3636814

Gestor: COGEAD/COGECOM/DENACC
Versão 02 - Fev/2024