

DFD – DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA

1 – IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE:

Bio-Manguinhos

Nº da UASG:

254445

Nº da UG:

25201

2 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL:

Pedid o	U.O.	Responsável	Matrícula	Email	Telefo ne
187317	SEMOL	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO	2008867	rafael.macedo@bio.fiocruz.br	-
187319	LANIM	SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA	1630879	smaria@bio.fiocruz.br	-
187320	LATER	MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA	3128066	mariana.garcia@bio.fiocruz.br	-
205180	LATIM	TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS	1906606	tamiris.azamor@bio.fiocruz.br	-
196112	LAMOL	EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA	463989	edmilson@bio.fiocruz.br	-
203909	SBCEL	IGOR BARBOSA DA SILVA	1635412	igor.barbosa@bio.fiocruz.br	-
204283	SECPS	DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR	1456325	daniel.guedes@bio.fiocruz.br	-
204283	SECPS	DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR	1456325	daniel.guedes@bio.fiocruz.br	-

3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:

Pedid o	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
187317	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	1	SEMOL
187319	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	2	LANIM
187320	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	3	LATER
205180	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	5	LATIM
196112	12787	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	UN	2	LAMOL
203909	17267	KIT PIPETAS FINNPIPETTE F1GLP;4701060N,THERMO	KT	2	SBCEL
204283	21816	PONTEIRA;1000UL;10X96;94060710,THERMO	CX	12	SECPS
204283	21820	PONTEIRA;PLASTICO;200uL;10x96;94060310,THERMO	CX	30	SECPS

4 – REGISTRO NO SISTEMA DE PLANEJAMENTO E GERENCIAMENTO DAS CONTRATAÇÕES:

Nº da contratação:

254445-4/2025

Nº do DFD no PGC:

DFD_57_2024

5 – NATUREZA DOS BENS:

5.1. Bens de consumo

X

5.2. Bens permanentes

6 – JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. A aquisição de materiais para Bio-Manguinhos é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS).

Esses insumos permitem a instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos de alto valor agregado, ampliando a capacidade de resposta do país frente a desafios epidemiológicos.

Pedidos de compras nº 187317 Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição do item 12787, para a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. As pipetas usadas nos produtos moleculares produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela THERMO é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

Pedidos de compras nº 204283 As análises de controle de qualidade de produtos sorológicos desempenham um papel fundamental na garantia da eficácia, segurança e confiabilidade dos reativos de diagnóstico utilizados em diversas áreas da saúde. Este processo envolve uma série de etapas e práticas rigorosas que asseguram que os produtos, desde a matéria-prima até o produto acabado, atendam aos mais altos padrões de qualidade e sejam aptos para o uso clínico. O controle de qualidade abrange diversas fases da produção, começando pela análise de produtos intermediários, matéria-prima e produto acabado.

Cada um desses elementos é cuidadosamente avaliado para garantir que todas as condições necessárias sejam atendidas, sem comprometer a qualidade final do produto. Além disso, estudos de estabilidade são realizados para garantir que os reativos mantenham suas propriedades e eficácia ao longo do tempo, mesmo quando expostos a variações de temperatura e umidade, condições que podem ser encontradas no armazenamento e transporte desses materiais. Os reativos para diagnóstico, como o TR DPP® HIV 1/2 SSP, TR DPP® LVC, AUTOTESTE HIV 1/2, TR DENGUE NS1, TR DENGUE IGM/IGG, TR TUBERCULOSE, EIE LVC, IFI CHAGAS, IFI LEISHMANIOSE HUMANA, TR Malária Pf/Pv Ag, TR Sífilis/HIV Combo e TR DPP® Imunoblot Rápido HIV 1/2, são alguns dos principais produtos que passam por esses controles rigorosos. Estes testes são essenciais para a detecção precoce de diversas doenças infecciosas, como HIV, dengue, sífilis, tuberculose, malária, Chagas e Leishmaniose, e sua qualidade precisa ser garantida para assegurar a precisão e confiabilidade dos resultados.

É importante ressaltar que os materiais utilizados nas análises de controle de qualidade são especificamente projetados para os equipamentos com os quais serão utilizados, como pipetas, para garantir a compatibilidade e o desempenho adequado. A utilização de marcas incompatíveis pode interferir diretamente nos resultados das análises, comprometendo a confiabilidade do diagnóstico e tornando inviável a garantia de desempenho. A quantidade necessária de reagentes e materiais é calculada com base na previsão de entregas para o ano de 2025, levando em consideração a amostragem realizada e as análises a serem feitas por produto. Este planejamento visa atender à demanda de forma eficiente, assegurando que todas as etapas do controle de qualidade sejam executadas conforme o cronograma. Dessa forma, a realização dessas atividades de controle de qualidade é imprescindível para garantir que os reativos de diagnóstico produzidos sejam aptos a oferecer resultados confiáveis, proporcionando segurança aos pacientes e confiança aos profissionais de saúde.

Pedidos de compras nº 203909 A incubação e cultivo celular de linhagens utilizadas em ensaios de controle de qualidade de vacinas e biofármacos são etapas essenciais para garantir a qualidade e eficácia dos produtos. Para essas atividades, a SBCEL (Superintendência de Biotecnologia e Controle de Qualidade) utiliza insumos específicos que são fundamentais para o sucesso das expansões celulares e fornecimento de células para os testes de controle. O item 17267 é um insumo indispensável para o manejo de líquidos e a distribuição precisa de pequenos volumes durante os processos de cultivo celular. Ele é projetado para garantir que os volumes necessários sejam manipulados com alta precisão, essencial para manter as condições controladas durante o cultivo das células. Por outro lado, o item 18168 é utilizado em estufas de

incubação que operam com fontes externas de dióxido de carbono (CO₂), e sua troca anual é necessária para garantir que as condições de incubação atendam aos requisitos para o crescimento adequado das linhagens celulares, conforme os procedimentos e manuais estabelecidos.

A marca THERMO é a mais adequada para o cumprimento dos parâmetros exigidos na realização dos testes de controle de qualidade, uma vez que seus produtos atendem aos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e são compatíveis com as metodologias previamente validadas. Essa conformidade é crucial, interferir na comparabilidade dos resultados e impactar negativamente a qualidade do cultivo das linhagens celulares, devido às diferenças nas características e propriedades dos materiais.

A escolha da marca THERMO traz maior confiabilidade nos resultados, essencial para os processos de controle de qualidade dos biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos. A utilização de outras marcas poderia gerar falta de confiabilidade nos resultados obtidos e impossibilitar a comparação com os resultados anteriores, prejudicando a continuidade do controle de qualidade e a avaliação dos lotes de vacinas e biofármacos. Todos os itens em questão já estão padronizados para o uso conforme os procedimentos estabelecidos, o que garante que os processos de cultivo celular e os testes subsequentes sejam realizados de maneira eficiente e com resultados consistentes.

A mudança de marca ou de insumo pode comprometer a integridade do controle de qualidade, gerando inconsistências que afetam tanto os resultados atuais quanto a análise comparativa com os testes realizados anteriormente. A estimativa de uso desses insumos foi realizada com base no histórico de uso anterior e nas necessidades previstas pelas áreas solicitantes para o ano de 2025. Essa previsão visa atender adequadamente à demanda de testes e análises necessárias para o controle de qualidade de vacinas e biofármacos, assegurando a continuidade dos altos padrões exigidos pela SBCEL.

Pedidos de compras nº 196112

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 do item, para a LAMOL, visando garantir os processos durante as diferentes etapas de desenvolvimento 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 Produção de Reativos.

Neste ponto, é imperativa a contratação de compra do item indicado utilizado nas etapas de desenvolvimento a fim de garantir a quantidade certa de reagente durante os processos de padronização e para atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Assim sendo, reitero a necessidade da aquisição desta pipeta, usada em todos os processos intermediários e desenvolvimento e foi escolhida por atender as necessidades exigidas de qualidade com exatidão podendo ser ajustada, possui trava que impede mudanças de volumes durante a pipetagem em pequenos volumes.

Assim, a marca THERMO foi testada e apresentou maior segurança durante longos períodos de atividade e com ergonomia ideal. Portanto, qualquer mudança na descrição acima na especificação técnica pode afetar o resultado dos testes que visam atender ao padrão de qualidade exigido, além disso, este material já usado em nosso Departamento e por outros setores com excelentes resultados.

Pedidos de compras nº 205180

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de OPERACIONAL, atuando nos projetos para vacina mRNA, Febre Amarela, Pembro, Secu, Nivo e ZIKA, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) THERMO atende(m) a(s)

necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) THERMO, por ser (em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde. A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente.

Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.

Pedidos de compras nº 187320

O Item 12787 solicitado neste pedido de compra serão utilizados nas rotinas do laboratório, para atendimento aos projetos executados no LATIM- Laboratório de Tecnologia Recombinante. A marca THERMO é a única que atende aos interesses da área por ter sido utilizada para padronização das análises imunológicas, testes de ELISA e controles de processo, além das micropipetas utilizadas no laboratório serem da marca, onde as mesmas são calibradas com a ponteira correspondente. Desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo onde um dos componentes já está escalonado e outros em desenvolvimento, as metodologias já foram estabelecidas com o uso dos insumos em questão (DI 0281, 3013, 10184).

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATIM), onde serão utilizados no preparo de amostras para análises por métodos qualitativos e quantitativos, sendo suporte aos diferentes projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das demandas e exigências da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV). Pedidos de compras nº 187319 Para o cumprimento da programação de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório de análise imunomolecular (LANIM).

O material solicitado será utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua manutenção pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. As pipetas da marca Thermo, modelo F2, são indicadas para aplicações de alta demanda, onde a durabilidade e robustez são essenciais. As pipetas apresentam design muito ergonômico e confortável, proporcionam conforto e confiabilidade.

As pipetas apresentam componentes em PVDF, sendo mais resistente a produtos químicos agressivos e aos efeitos prejudiciais da luz UV. As pipetas são totalmente autoclaváveis, evitando reações cruzadas e apresentam o sistema Super Blow out de expulsão de ar, com uma expulsão de ar 150% maior, garantindo a dispensação eficiente de micro volumes. As pipetas de 5-50 µL apresentam incremento de 0,1 µL, com

imprecisão de 0,1 µL no volume de 5 µL e 0,35 µL no volume de 50 µL, valores estes muito abaixo dos 40 µL estabelecidos pela ISO8655, garantindo assim, maior confiabilidade, especialmente nas pipetagens de baixo volume. Os procedimentos do laboratório que atendem às demandas prioritárias como o hub de RNA e estudos clínicos realizados pela DEAME, foram padronizados e validados utilizando micropipetas desta marca e a utilização de outras marcas poderia acarretar variação na eficiência do produto comprometendo a qualidade final. A falta das pipetas inviabilizaria a liberação dos resultados desses estudos que já estão em andamento. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATMAT/ CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
12787	BR0424113	187317	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	1	UN	R\$ 5.814,56	R\$ 5.814,56
12787	BR0424113	187319	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	2	UN	R\$ 5.814,56	R\$ 11.629,12
12787	BR0424113	187320	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	3	UN	R\$ 5.814,56	R\$ 17.443,68
12787	BR0424113	205180	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	5	UN	R\$ 5.814,56	R\$ 29.072,80
12787	BR0424113	196112	PIPETA,MULTICANAL;12 CANAIS;VOL 5 A 50UL;4662050,THERMO	2	UN	R\$ 5.814,56	R\$ 11.629,12
17267	BR0408630	203909	KIT PIPETAS FINNPIPETTE F1GLP;4701060N,THERMO	2	KT	R\$ 5.172,80	R\$ 10.345,60
21816	BR0408692	204283	PONTEIRA;1000UL;10X96/94060710,THERMO	12	CX	R\$ 584,53	R\$ 7.014,30

8 – INDICAÇÃO DA DATA PRETENDIDA PARA A CONCLUSÃO DA CONTRATAÇÃO:

20/05/2025

9 – GRAU DE PRIORIDADE:

Baixa	-	Média	x	Alta	-
-------	---	-------	---	------	---

10 – INDICAÇÃO DE VINCULAÇÃO OU DEPENDÊNCIA COM O OBJETO DE OUTRO DFD

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.

11 – INDICAÇÃO DOS INTEGRANTES DA EQUIPE PLANEJAMENTO E DE FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

Equipe de Planejamento:	Matrícula
RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO	2008867
SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA	1630879
MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA	3128066
TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS	1906606
EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA	463989
IGOR BARBOSA DA SILVA	1635412

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR	1456325
DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR	1456325
Equipe de Fiscalização:	Matrícula
MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA	1898855
CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI	2235451