

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:

Pedido	U.O.	Responsável	Matrícula	Email	Telefone
195915	LATEA	LUCIANA DA SILVA MADEIRA	1635117	luciana.madeira@bio.fiocruz.br	-
188969	SETBI	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO	3124851	rodrigo.godinho@bio.fiocruz.br	-
188731	SESOR	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO	2008867	rafael.macedo@bio.fiocruz.br	-

3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
195915	22913	SUPORTE,PIPETAS;6 POSICOES;9420400,THERMO	UN	1	LATEA
188969	41854	PONTEIRA;CLIPTIP;300UL;ESTERIL;94410513,THERMO;CX 960UN	CX	15	SETBI
188731	48629	PIPETA,MONOCANAL(FINNPETE)2- 20UL;4641060N;THERMO	UN	4	SESOR

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

Nº da contratação:

254445-3/2025

Nº do DFD no PGC:

DFD63_2024

5 – NATUREZA DOS BENS:

5.1. Bens de consumo

X

5.2. Bens permanentes

6 – JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PEDIDO DE COMPRA Nº 188731

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 para diagnósticos, se faz necessária a aquisição para a SESOR, centro de custo 25201020, do item acima para garantir as etapas iniciais do processo de purificação de proteínas dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão a realização das demandas.

O item testado e validado que atende às características do processo estabelecido pelo desenvolvimento do referido kit, bem como aos critérios de uso dos equipamentos e sistemas, já que fazem parte de sistemas já validados cujos rendimentos foram apurados são da marca THERMO.

Desta forma, a marca THERMO, utilizada durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento da produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A aquisição de outras marcas pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

PEDIDO DE COMPRA Nº 188969

O item PONTEIRA CLIPTIP 300UL ESTÉRIL (THERMO), código 94410513, é essencial para a execução da metodologia de identidade e atividade antigênica da proteína D (MTA0257). Este ensaio é conduzido pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI), vinculada ao Departamento da Qualidade, com o objetivo de garantir a liberação de imunobiológicos destinados ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

A indisponibilidade deste item comprometeria diretamente a realização do ensaio, impactando a liberação dos imunobiológicos e, conseqüentemente, o atendimento da demanda do Ministério da Saúde.

Além disso, a marca THERMO é a única que atende aos requisitos técnicos exigidos para a metodologia em questão. O ensaio encontra-se em processo de transferência de tecnologia (25386.000811/2009-09), o que exige a padronização dos insumos utilizados. O uso de ponteiras de outras marcas pode comprometer a precisão dos resultados, afetando a comparabilidade dos dados e colocando em risco a confiabilidade do processo. Dessa forma, a aquisição do item exclusivamente da marca THERMO é indispensável para garantir a continuidade e a integridade dos ensaios realizados por Bio-Manguinhos em atendimento ao Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 195915

Para garantir a execução eficiente das atividades planejadas no desenvolvimento de projetos e no atendimento das solicitações da Produção de Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens mencionados para o Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA). Essa aquisição é fundamental para assegurar o cumprimento das demandas do Ministério da Saúde, no âmbito dos contratos de fornecimento de kits de diagnóstico, biofármacos e vacinas, bem como para atender às exigências da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos, especialmente nas atividades de purificação e caracterização de macromoléculas.

A escolha da marca THERMO justifica-se por razões operacionais, pois é a única que atende integralmente às especificações técnicas e de qualidade exigidas nas metodologias dos experimentos em andamento, conforme descrito no documento interno (DI) 12585 – Estimativa de Massa Molecular por Cromatografia de Exclusão Molecular (SEC). Qualquer alteração na marca utilizada poderia comprometer a análise comparativa dos resultados, impactando negativamente a validação e a confiabilidade dos dados já obtidos, o que inviabilizaria a continuidade dos estudos e o cumprimento dos requisitos regulatórios.

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATMAT/ CATSER	Nº Pedid o	Descrição	Qtd e	Unid ade de Medi da	Valor Estimad o	Valor Total
2291 3	BR041055 4	195915	SUPORTE,PIPETAS;6 POSICOES;9420400,THERMO	1	UN	R\$ 513,17	R\$ 513,17
4185 4	BR042965 3 G	188969	PONTEIRA;CLIPTIP;300UL;ESTERIL;94410513,THERMO; CX 960UN	15	CX	R\$ 500,00	R\$ 7.500,0 0
4862 9	BR040862 8	188731	PIPETA,MONOCANAL(FINNPIPETE)2- 20UL;4641060N;THERMO	4	UN	R\$ 1.937,9 6	R\$ 7.751,8 2

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

10/06/2025

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

LUCIANA DA SILVA MADEIRA

1635117

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

3124851

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

2008867

Equipe de Fiscalização:

Matrícula

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

1898855

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

2235451