

DFD – DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA

1 – IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE:

Bio-Manguinhos

VDIAG - LAMOL

Nº da UASG:

254445

Nº da UG:

25201

2 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL:

U.O.	Responsável	Matrícula	Email	Telefone
LAMOL	Edimilson Domingos da Silva	463989	edmilson@bio.fiocruz.br	(21)3882-7141

3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
204189	48449	OLIGO,FAM BHQ;100UM;PRO-FB-02,OPTOLANE;FR200NMOL	FR	10	LAMOL
204189	48453	OLIGO,CY5 BHQ;PRO-C5B-02,OPTOLANE;FR200NMOL	FR	10	LAMOL
204189	48456	OLIGO,CAL RED 610 BHQ;100UM;PRO-CRB-02,OPTOLANE;FR200NMOL	FR	10	LAMOL
204189	48472	OLIGONUCLEOTIDE;100UM;OLI-D-4-HP,OPTOLANE;FR 40ML	FR	5	LAMOL
204189	53236	MISTURA,PCR;ONESTEP QRT UNG;OMM-10H,OPTOLANE;FR 1ML	FR	15	LAMOL
204194	52308	OLIGO,CAL RED 610;100UM;PRO-CRS-1,OPTOLANE;FR 3ML	FR	5	LAMOL
204194	52309	OLIGO,FAM;SFCQ;100UM;PRO-FS-3;OPTOLANE;FR 3ML	FR	5	LAMOL
204194	52311	OLIGO,VIC;100UM;PRO-SVS-1,OPTOLANE;FR 1ML	FR	5	LAMOL
204194	52317	OLIGO,NED;100UM;PRO-SNS-1,OPTOLANE;FR 3ML	FR	5	LAMOL
204194	52385	OLIGONUCLEOTIDE;100UM;OLI-D-1-HP,OPTOLANE;FR 01ML	FR	20	LAMOL

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

Nº da contratação:	254445-3/2025	Nº do DFD no PGC:	DFD 56_2024 DFD 152_2024
--------------------	---------------	-------------------	-----------------------------

5 – NATUREZA DOS BENS:

5.1. Bens de consumo	X
5.2. Bens permanentes	-

6 – JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outros órgãos públicos. Sua missão é garantir acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. A instituição desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas. Vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

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.

Em conformidade com o Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos a necessidade de aquisição da marca **Optolane** pelos seguintes motivos:

- **Manutenção da Linha de Produção:** Os equipamentos da linha de produção utilizam componentes **Optolane**. A falta destes impede a realização de manutenções corretivas e preventivas, aumentando o risco de falhas e paradas na produção.
- **Preservação de Características Técnicas:** A marca **Optolane** garante a manutenção das certificações, qualidade e desempenho dos componentes, sem impactar a validação do processo produtivo.
- **Conformidade com Padrões de Qualidade:** Os produtos **Optolane** atendem aos níveis de aceitação e confiabilidade exigidos pela ANVISA, Ministério da Saúde e OMS para a fabricação de imunobiológicos.
- **Compatibilidade com Sistemas Existentes:** A utilização de outras marcas poderia causar impactos nos padrões estabelecidos e no controle de qualidade dos produtos.
- **Prevenção de Custos Adicionais:** A aquisição de materiais de outras marcas poderia gerar custos extras devido à necessidade de nova padronização e validação.
- **Cumprimento de Compromissos:** Para atender às demandas do Ministério da Saúde e órgãos de controle, é necessário manter as condições exatas de produção existentes.

Conclusão

A opção pela marca **Optolane** é amparada por razões técnicas sólidas, sendo a única capaz de satisfazer plenamente o interesse público neste contexto. Reiteramos que esta escolha é essencial para manter a qualidade, eficiência e confiabilidade dos processos produtivos de Bio-Manguinhos. Por isso a marca é a única que atende.

A justificativa técnica detalhada por pedido de compra será acrescida ao Estudo Técnico Preliminar (ETP) por meio de documento anexo ao artefato.

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATMAT/ CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
48449	BR0384180	204189	OLIGO,FAM BHQ;100UM;PRO-FB-02,OPTOLANE;FR200NMOL	10	FR	R\$ 1.277,51	R\$ 12.775,09
48453	BR0384180	204189	OLIGO,CY5 BHQ;PRO-C5B-02,OPTOLANE;FR200NMOL	10	FR	R\$ 2.527,03	R\$ 25.270,26
48456	BR0384180	204189	OLIGO,CAL RED 610 BHQ;100UM;PRO-CRB-02,OPTOLANE;FR200NMOL	10	FR	R\$ 1.482,62	R\$ 14.826,23
48472	BR0384180	204189	OLIGONUCLEOTIDE;100UM;OLI-D-4-HP,OPTOLANE;FR 40ML	5	FR	R\$ 44.729,28	R\$ 223.646,40
53236	BR0274880	204189	MISTURA,PCR;ONESTEP QRT UNG;OMM-10H,OPTOLANE;FR 1ML	15	FR	R\$ 416,70	R\$ 6.250,56
52308	BR0384180	204194	OLIGO,CAL RED 610;100UM;PRO-CRS-1,OPTOLANE;FR 3ML	5	FR	R\$ 13.054,01	R\$ 65.270,05
52309	BR0384180	204194	OLIGO,FAM;SFCQ;100UM;PRO-FS-3;OPTOLANE;FR 3ML	5	FR	R\$ 10.256,72	R\$ 51.283,60
52311	BR0408449	204194	OLIGO,VIC;100UM;PRO-SVS-1,OPTOLANE;FR 1ML	5	FR	R\$ 4.988,90	R\$ 24.944,51
52317	BR0408449	204194	OLIGO,NED;100UM;PRO-SNS-1,OPTOLANE;FR 3ML	5	FR	R\$ 12.634,62	R\$ 63.173,10
52385	BR0408449G	204194	OLIGONUCLEOTIDE;100UM;OLI-D-1-HP,OPTOLANE;FR 01ML	20	FR	R\$ 203,74	R\$ 4.074,80

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

13/07/2025

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
Edimilson Domingos da Silva	463989
Equipe de Fiscalização:	Matrícula
Michael Paisante de Oliveira	1898855
Cristina Azevedo Zanirati	2235451