

DFD – DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA

1 – IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE:

Bio-Manguinhos

Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE)

Nº da UASG:	254445	Nº da UG:	25201
-------------	--------	-----------	-------

2 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL:

Pedido	U.O.	Responsável	Matrícula	Email	Telefone
186253	ETAN	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS	2239541	marcher@bio.fiocruz.br	(21)3882-4126
205467	LABPE	ARCHER DA MOTTA			

3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
186253	55521	INSULINA,HUMANA;AF;3068857,NOVO	BN	2	ETAN
205467		NORDISK;PER;BN 50G	BN	4	LABPE

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

Nº da contratação:	254445-3/2025	Nº do DFD no PGC:	DFD56_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.

O item em questão será utilizado na etapa de produção do IFA Etanercepte e Trastuzumabe em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

A marca NOVO NORDISK foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do

produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Fornecedor recomendado pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca.

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATMAT/ CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
55521	BR0458753	186253 205467	INSULINA,HUMANA;AF;3068857,NOVO NORDISK;PER;BN 50G	6	BN	R\$63.724,01	R\$382.344,06

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

21/06/2024

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
MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA	08211900
Equipe de Fiscalização:	Matrícula
Cristina Azevedo Zanirati	2235451
Michael Paisante de Oliveira	1898855