

DFD – DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA

1 – IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE:

Bio-Manguinhos

VDINV/ DEDEP / LATIM

Nº da UASG:

254445

Nº da UG:

25201

2 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL:

Pedido	U.O.	Responsável	Matrícula	Email	Telefone
205234	LATIM	ANA PAULA DINIS ANO BOM	2004578	adinis@bio.fiocruz.br	(21) 3882-9428

3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
205234	59122	PEPMIX HRSVA, GLICOPROTEINA FUSAO; PM-HRSVA-FGF0; JPT; FR25UG	FR	1	LATIM
205234	59123	PEPMIX HRSVA, GLICOP G SUPERF PRINC; PM-HRSVA-MSG; JPT; FR25UG	FR	1	LATIM

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

Nº da contratação:

254445-3/2025

Nº do DFD no PGC:

DFD55_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 Tecnológico 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.

A Gestão dos itens de Reposição Automática é realizada pela Seção de Planejamento e Controle de Materiais, da Divisão de Planejamento Logístico de Bio-Manguinhos, e tem por objetivo o atendimento das necessidades daqueles materiais de uso comum e frequente em Bio-Manguinhos e 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.

Pedidos de compras nº 205234

Os itens 59122, 59123 serão utilizados na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, 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 por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e 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 os itens desta marca, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a marca JPT atende as necessidades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este item, 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 desses itens da marca JPT, por ser a única que atende às especificações, 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.

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATMAT/ CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
59122	BR0453075	205234	PEPMIX HRSVA, GLICOPROTEINA FUSAO; PM-HRSVA-FGF0; JPT; FR25UG	1	FR	R\$ 4.061,05	R\$ 4.061,05
59123	BR0453075	205234	PEPMIX HRSVA, GLICOP G SUPERF PRINC; PM-HRSVA-MSG; JPT; FR25UG	1	FR	R\$ 3.755,57	R\$ 3.755,57

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
ANA PAULA DINIS ANO BOM	2004578
Equipe de Fiscalização:	Matrícula
MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA	1898855
CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI	2235451

