

DFD – DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA

CONTRATAÇÕES

1 – IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE:					
Bio-Manguinhos					
Setor Requirante (Unidade/Setor/Depto):					
SEDME / DIMEQ / DMEV / VQUAL					
Nº da UASG:		254445		Nº da UG:	
				25201	
2 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL:					
Nome		Matrícula		Email	
Walter Alexandre dos Santos Junior		1894359		walter@bio.fiocruz.br	
Telefone		21-38829477			
3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:					
Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
227.294	DC913905	SERVIÇO DE ANUIDADE DA ACREDITAÇÃO CGCRE ABNT NBR ISO/IEC 17025	UN	01	SEDME
4 – REGISTRO NO SISTEMA DE PLANEJAMENTO E GERENCIAMENTO DAS CONTRATAÇÕES:					
Nº da contratação:		254445-5/2025		Nº do DFD no PGC:	
				275/2025	
5 – NATUREZA DOS BENS:					
Serviço não continuado			X		
Serviço continuado SEM dedicação de mão de obra					
Serviço continuado COM dedicação de mão de obra					
6 – JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:					
Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos – vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico – para atendimento prioritário às demandas sanitárias e epidemiológicas do País. Dessa forma, Bio-Manguinhos desenvolve atividades produtivas que necessitam de grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos preestabelecidos – para o cumprimento dos programas de vacinação, por exemplo – e dentro da qualidade estipulada. Para garantia da qualidade do produto final da organização, as BPF determinam o cumprimento do programa de calibração dos equipamentos e padrões, assim como a implementação de procedimentos que garantam a rastreabilidade aos padrões oficiais nacionais ou internacionais, conforme determinado no Artigo nº 98 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665 publicada em 30 de março de 2022: Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.” Nesse contexto, a Divisão de Metrologia e Qualificação do Departamento de Metrologia e Validação (DIMEQ/DEMEV) é acreditada pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE na ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o Nº CAL0404 (Anexo 1 – doc. SEI 6072407) para as grandezas Massa e Volume, contemplando os grupos de serviços de instrumentos de medição de Volume de líquidos e de medição de massa, cujo escopo compreende a calibração de Microvolume, Balanças Analíticas e Semi Analíticas relacionados aos processos produtivos e de controle da qualidade. Como organismo acreditado, para manutenção desta acreditação e permanência à Rede Brasileira de Calibração (RBC), a DIMEQ deve realizar à CGCRE o pagamento da anuidade conforme requisitos estabelecidos na Norma Nº NIE-CGCRE-140 – Preços dos serviços de acreditação de organismos de avaliação da conformidade (Anexo 2 – doc. SEI 6072415), assim como todas as demais normas específicas da CGCRE e as normas técnicas da Divisão de Acreditação de Laboratórios do INMETRO. O não cumprimento aos requisitos das normas da CGCRE implica em sanções conforme aspectos definidos nos Anexos A e D da NIE-CGCRE-141 - Aplicação de Sanções aos Organismos de Avaliação da Conformidade (Anexo 3 – doc. SEI 6072420), ocasionando a suspensão da acreditação da DIMEQ e consequentemente a paralisação das atividades de calibração relacionadas ao escopo acreditado desempenhadas pela divisão, causando a impossibilidade de manter o cronograma de calibração periódico dos instrumentos da unidade. Neste sentido, faz-se necessário a contratação do serviço de Anuidade da Acreditação CGCRE ABNT NBR ISO/IEC 17025, através do pagamento da Cobrança Anual da Acreditação de 2026 da anuidade à CGCRE ao INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – CNPJ 00.662.270/0003-20, único órgão/prestador qualificado para execução deste serviço, conforme os requisitos normativos estabelecidos.					

Assim sendo, configura-se como serviço recorrente, de extrema importância para a manutenção da acreditação Nº 0404 da DIMEQ, sob pena de suspensão da acreditação e consequentemente do serviço de calibração executado em toda a unidade, tendo como impacto a paralisação de atividades fins (produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico).

Para que seja possível cumprir as entregas acordadas com os clientes, Bio-Manguinhos precisa garantir a continuidade do funcionamento dos equipamentos das áreas de produção e controle de qualidade. Nesse contexto, o pagamento da anuidade para manutenção da acreditação é fundamental para o atendimento aos requisitos de rastreabilidade das medições.

Esta contratação deverá ser realizada por Inexigibilidade de acordo com o art. 74, I da Lei 14.133/2021.

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
-			SERVIÇO DE ANUIDADE DA ACREDITAÇÃO CGCRE ABNT NBR ISO/IEC 17025	1	un	1603,38	1603,38

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

10/04/2026

9 – GRAU DE PRIORIDADE:

Baixa	-	Média	-	Alta	X
-------	---	-------	---	------	---

Serviço recorrente, de extrema importância para a manutenção da acreditação Nº 0404 da DIMEQ, sob pena de suspensão da acreditação e consequentemente do serviço de calibração executado em toda a unidade, tendo como impacto a paralisação de atividades fins (produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico).

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

Não aplicável.

11 – PREVISÃO DE DATA EM QUE DEVE SER INICIADA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS:

20/04/2026

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

Equipe de Planejamento:	Matrícula
Walter Alexandre dos Santos Junior	1894359
Bruno Luis Muzy	1992680
Equipe de Fiscalização:	Matrícula
Walter Alexandre dos Santos Junior	1894359
Bruno Luis Muzy	1992680