

**DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA**
AQUISIÇÕES

1 – Identificação da Área Requisitante:					
Bio-Manguinhos					
ACWY					
Nº da UASG:		254445	Nº da UG:	25201	
2 – Identificação do Responsável:					
PEDIDO	UO	RESPONSÁVEL	MATRÍCULA	TELEFONE	E-MAIL
193818	ACWY	RICARDO DA COSTA LOPES	2213517	(21) 3882-3483	rlopes@bio.fiocruz.br
3 – Descrição sucinta do objeto:					
Item	Material/Serviço		Unidade	Qtd	
55708	VACINA,MENINGOCÔCICA ACWY LÍQUIDA;PER;9000051011,GSK BIO		FR	1802360	
4 – Registro no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações:					
Nº da contratação:		254445-90001/2023	Nº do DFD no PGC:	DFD05_2023	
5 – Natureza dos bens:					
5.1. Bens de consumo					
5.2. Bens permanentes					
5.1		X	5.2	-	
6 – Justificativa da necessidade da aquisição:					

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para 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.

A vacina de Meningite ACWY Conjugada Líquida é um produto registrado por Bio-Manguinhos oriundo do processo de Transferência Tecnologia, em andamento, junto com a GSK Biologicals – Itália e a FUNEDMG. Bio-Manguinhos está atualmente em processo de Validação das Áreas Produtivas de tal vacina. Por este motivo, Bio-Manguinhos precisa importar essa vacina para suprir o PNI (Programa Nacional de Imunização) no Ministério da Saúde. A vacina chegará da GSK Itália, em Naked vials, para ser rotulada, embalada e entregue diretamente ao PNI.

A GSK Biologicals é uma companhia que desenvolve, produz, distribui e vende vacinas para uso humano incluindo a vacina de Meningite ACWY, que está registrada no Brasil e que possui um acordo de aliança estratégica com a Fiocruz desde 2007, que resultará na total produção da vacina de Meningite ACWY, por Bio-Manguinhos e parceiro nacional, nos próximos anos.

A demanda por compra da VACINAMENINGOCÓCICAACWYLÍQUIDA ;PER;9000051011,GSK é fruto da celebração do contrato 9371858/2022, assinado em 30/12/2022, de transferência de tecnologia, processo número 25386.001655/2022-62, entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos, FUNED (Fundação Ezequiel Dias) e GSK Biologicals, empresa detentora de conhecimentos direcionados para a escala de produção desta vacina e também a única que atende aos interesses estratégicos da nossa Administração, cujo Extrato do Contrato nº 002/2023, fora publicado em Diário Oficial da União no dia 03 de janeiro de 2023.

A participação da GSK é fundamental para a manutenção da confiabilidade das metas relacionadas aos marcos estratégicos estabelecidos em contrato e da sua inquestionável especialização no que se refere à produção de vacinas do próprio grupo, com rígidas metodologias de garantia de qualidade, controle de qualidade e rastreabilidade necessárias para manutenção das Boas Práticas de Fabricação, mitigação de riscos à qualidade do produto, segurança do paciente e atendimento aos requisitos regulatórios.

7 – Quantidade e estimativa preliminar do valor da contratação

Item	CATMAT/CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
55708	BR0453069	193818	VACINA,MENINGOCÓCICA ACWY LÍQUIDA;PER;9000051011,GSK BIO	1802360	FR	R\$ 57,43	R\$ 103.509.534,80

8 – Indicação da data pretendida para a conclusão da contratação:

10/10/2024.

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 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:
Ricardo da Costa Lopes	2213517
Fiscal:	Matrícula:
Michael Paisante de Oliveira	1898855
Cristina Azevedo Zanirati	2235451



Documento assinado eletronicamente por **MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA**, Fiscal de Contrato, em 10/06/2024, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DA COSTA LOPES, Chefe de Departamento**, em 10/06/2024, às 12:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI, Técnico em Saúde Pública**, em 10/06/2024, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3942207** e o código CRC **D4323C2B**.

Referência: Processo nº 25386.001201/2024-53

SEI nº 3942207

Gestor: COGEAD/COGECOM/DENACC
Versão 02 – fev/2024