

DFD – DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA

1 – IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE:

Bio-Manguinhos

VDINV/ ESPTT/ HEXA

Nº da UASG:

254445

Nº da UG:

25201

2 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL:

Pedido	U.O.	Responsável	Matrícula	Email	Telefone
204356	HEXA	ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA	464117	barbosa@bio.fiocruz.br	(21) 3882-3188

3 – DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade	U.O.
204356	13-VHA-00-S-0049	VACINA DTPA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS	FR	150000	HEXA

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.

Pedido de compra nº 204356

A Bio-Manguinhos é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de imunobiológicos. Sua atuação engloba atividades produtivas que exigem elevado nível de confiabilidade para assegurar a entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, cumprindo os prazos estabelecidos para os programas de vacinação. Neste contexto, a vacina hexavalente aguarda registro por parte da Bio-Manguinhos, oriundo do processo de Transferência de Tecnologia em andamento, tendo a empresa Sanofi como parceira privada.

Com o objetivo de formalizar este compromisso, a Bio-Manguinhos celebrou o Contrato de Transferência de Tecnologia nº 18/2024 com a empresa Sanofi, no processo nº 25386.002588/2023-84, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial da União em 25 de janeiro de 2024, com vigência de quatro anos.

Em resposta ao Ofício nº 705/2024/SVSA/MS, que trata do Documento de Formalização da Demanda (DFD) das vacinas de interesse produzidas por Bio-Manguinhos e registradas na Anvisa, a unidade elaborou o

planejamento para a aquisição da vacina hexavalente junto à Sanofi, visando atender à solicitação do Ministério da Saúde, conforme o contrato de Transferência de Tecnologia. Nesse sentido, está sendo apresentada a proposta de fornecimento da vacina hexavalente para o ano de 2025

Dessa maneira, a presente aquisição tem como propósito atender integralmente à demanda do Ministério da Saúde, com o fornecimento da vacina hexavalente (13-VHA-00-S-0052 - VACINA DPTA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS).

7 – QUANTIDADE E ESTIMATIVA PRELIMINAR DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Item	CATMAT/ CATSER	Nº Pedido	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
13-VHA-00-S-0049	BR0453045	204356	VACINA DTPA-HIB-HB-IPV - HEXAXIM® - 1DO - EMB SUS	150000	FR	R\$ 97,66	R\$ 14.648.790,00

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

10/04/2025

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
ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA	46411
Equipe de Fiscalização:	Matrícula
MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA	1898855
CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI	2235451