



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA DE AQUISIÇÃO DE BENS

1 – Identificação da Área Requisitante:									
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO MANGUINHOS									
Departamento de Processamento Final - DEPMI									
Seção de Envase de Biológicos Líquidos - SEBLQ									
Nº da UASG:			254445			Nº da UG:		254445	
2 – Identificação do Responsável:									
Beatriz Guerreiro Basilio Costa									
Matrícula:			SIAPE 1896626			Telefone:		21 3882-9463	
E-mail:			beatriz.guerreiro@bio.fiocruz.br						
3 – Objeto da contratação:									
AQUISIÇÃO DE DILUENTE PARAVACINA MMRV									
4 – Registro no Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações:									
Nº da contratação:			165538			Nº do DFD:		Não se aplica.	
5 – Natureza dos bens:									
5.1. Bens de consumo									
5.2. Bens permanentes									
	5.1	X			5.2				
6 – Justificativa da necessidade da aquisição:									

RCO 232057 - SEBLQ

Bio-Manguinhos possui uma linha de envase para fabricação de diluentes para compor as entregas das vacinas liofilizadas do portfólio, contudo, alguns recursos utilizados concorrem com a fabricação da vacina COVID-19 (RECOMBINANTE). Tendo em vista as restrições de Boas Práticas de Fabricação e de biossegurança, não foi possível prosseguir com a campanha de produção de Diluentes em paralelo aos envases das Vacina Covid-19. Em função da grave crise sanitária provocada pela pandemia da COVID-19, foi necessário priorizar a fabricação da referida vacina e interromper, temporariamente, a fabricação de diluentes.

Com o avanço da pandemia, o aparecimento de novas variantes e demanda para a dose de reforço da vacina covid-19 (recombinante), a produção de diluentes permaneceu paralisada desde fevereiro de 2021 até maio de 2022. Os estoques existentes de diluentes não foram capazes de manter as entregas de vacinas previstas já para o segundo semestre de 2021, e diante do prolongamento da campanha de produção da vacina covid-19 (recombinante), a produção interna de diluentes permaneceu paralisada por um prazo mais longo que o previsto.

A retomada da produção de diluentes aconteceu apenas na segunda quinzena de maio de 2022 e de forma gradual. A reposição dos estoques deve acontecer de forma lenta, uma vez que se trata de um processo que utiliza esterilização terminal por autoclavagem e possui tamanhos de lotes limitados. Somado a isso, existem os tempos de análise dos lotes que envolvem testes de controle de qualidade com tempos de liberação de aproximadamente 30 dias para cada lote. Outro ponto a se considerar é a concorrência da linha para produção de todos os diluentes que compõem o portfólio de Bio-Manguinhos.

Atualmente existem grandes demandas de diluentes em atraso para cumprimento dos compromissos ainda de 2021 e 2022. Este cenário de desabastecimento de diluentes demonstra que o fornecimento externo é fundamental para que Bio-Manguinhos possa honrar os compromissos firmados com o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A vacina MMRV é um produto oriundo de transferência de tecnologia, e atualmente é fornecido pela empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (GSK) com as etapas de rotulagem e embalagem secundária sob responsabilidade de Bio-Manguinhos, assim como a produção do respectivo diluente. Bio-Manguinhos detém o registro da vacina conforme número 1106301430021.

7 – Descrição do objeto:

Item	Catmat	Nº SGA	Descrição	Qtde	Unidade de Medida	Valor Estimado	Valor Total
01	BR0416461	N/A	DILUENTE PARA VACINA MMRV, ÁGUA PARA INJEÇÃO, 0,5ML	3650000	AP	R\$ 1,17	R\$ 4.285.830,00

8 – Previsão de data entrega dos bens:

Mínimo de 4 meses, para que seja possível realizar todas as etapas de compras.

9 – Indicação dos integrantes da equipe de planejamento da contratação:

Nome:	Matrícula:
Beatriz Guerreiro Basilio Costa	SIAPE 1896626

10 – Indicação dos integrantes da equipe de fiscalização do contrato:

Fiscal:	Matrícula:
Beatriz Guerreiro Basilio Costa	SIAPE 1896626



Documento assinado eletronicamente por **BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA, Técnico em Saúde Pública**, em 22/12/2023, às 12:16, 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 **3448690** e o código CRC **EAA6E2E5**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20	SEI nº 3448690
--	----------------

Gestor: COGEAD/COGECOM/DENACC
Versão 01 – Julho/2023