



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 186257

REF.: 53069 DESCRIÇÃO: LAMINA,CONTROLE,FA;REC;rNP;SLD-FAC-RAB,VMRD

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. O item acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação do controle de qualidade das vacinas virais de forma satisfatória a atender ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas, tais como vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); febre amarela (atenuada); vacina covid-19 (recombinante), entre outros, se faz necessária a aquisição do item acima descrito para a Seção de Controle Viroológico (SECOV), visando garantir as demandas relacionadas as vacinas no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

A não aquisição do item poderá ocasionar atrasos ou mesmo inviabilizar o processo de liberação das vacinas supracitadas, uma vez que a lâmina controle de nucleoproteína recombinante da raiva é de fundamental importância para a pesquisa de agentes adventícios no soro fetal bovino, que é um insumo utilizado no preparo das culturas celulares empregadas na produção dos produtos intermediários, incluindo o insumo farmacêutico ativo (IFA) das vacinas: sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); rotavírus G1P[8]; febre amarela (atenuada).

A marca VMRD é a indicada por possuir as especificações e os requisitos de qualidade exigidos para a realização dos testes. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Além disso, para alguns dos nossos produtos de portfólio, por se tratar de insumos envolvidos em testes de processo de transferência de tecnologia, deve-se cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas pelos parceiros tecnológicos das vacinas sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada) – contrato 62/2003 e aditivo de contrato da MMRV – número do certificado de averbação no INPI – 140218; rotavírus G1P[8] – 25386.001204/2007. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 04/03/2024, às 16:16, 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](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3526175** e o código CRC **7727FB94**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3526175