

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL

Pedido de Compra: 217782

Item/ Descrição: CÓD. 8348 – OVO FÉRTIL SPF (SPECIFIC PATHOGEN FREE)

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Atender as demandas de entrega de vacina de febre amarela para o Ministério da Saúde.

Local de Uso: Produção do insumo farmacêutico ativo de febre amarela.

Objetivo da Contratação: O item 8348 consiste na principal matéria-prima para a produção do insumo farmacêutico ativo de febre amarela.

Relevância Científica e Estratégica:

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 ovos SPF constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Os ovos SPF (Specific Pathogen Free) são definidos pelo Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) como ovos obtidos de aves livres de patógenos específicos, mantidos em ambientes com sistema de ar filtrado, pressão positiva e biossegurança. Adicionalmente as galinhas poedeiras são geneticamente controladas, com idade definida e limitada, sendo alimentadas com ração e água tratadas, em ambiente de acesso restrito.

Toda logística de produção e controle deve ser cuidadosamente processada e atestada de forma a garantir a qualidade dos ovos livres de patógenos específicos, o que é imprescindível na matéria prima para vacinas de uso humano.

Os ovos serão utilizados pela SEOVO para o processo de produção da Vacina Contra Febre Amarela. Os ovos são SPF, ou seja, livre de patógenos específicos, atestado em laudo de análise:

Característica	Parâmetros
Adenovirus aviário grupo I	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Adenovirus aviário grupo II (HEV)	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Adenovirus aviário grupo III (EDDS)	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Encefalomielite aviária	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.

Vírus da Bronquite infecciosa aviária - ARK	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Bronquite infecciosa aviária – CONN	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Bronquite infecciosa aviária – JMK	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Bronquite infecciosa aviária – MASS	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Laringotraqueíte Infecciosa aviária;	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Leucose Aviária - A/B	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Leucose Aviária – J	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Leucose Aviária - A, B, C, D, E, J (antígeno)	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da nefrite aviária	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Ortoreovirose aviária	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Reticuloendoteliose aviária	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Anemia Infecciosa aviária (CAV)	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Boubia Aviária (FOWLPOX)	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Doença Infecciosa da Bolsa (Gumboro) (IBDV) sorotipo I	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Doença Infecciosa da Bolsa (Gumboro) (IBDV) sorotipo II	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Influenza Aviária	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Doença de Marek (sorotipos I, II, III)	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Haemophilus paragallinarum	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Mycobacterium avium	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Mycoplasma gallisepticum	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Mycoplasma synoviae	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Doença de Newcastle	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Salmonella pullorum	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Salmonella gallinarum	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Salmonella spp.	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Vírus da Rinotraqueíte dos perus	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.
Paramyxovirus II e III	Ausência do agente e de anticorpos contra este agente.

Além disto, o item deve atender as especificações do EMP0012 em sua revisão vigente.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Toda a aplicação e controle dos insumos e as técnicas de fabricação dos lotes de vacina são realizados de acordo com os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF), estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e determinadas pela Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e pelas agências regulatórias internacionais reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Os ovos utilizados na produção de vacinas de uso humano são produzidos e controlados especialmente, o que exige planejamento com bastante antecedência e expertise atestada em auditorias de qualidade.

Diante o exposto, fica claro que somente ovos de qualidade SPF podem ser utilizados nos processos de fabricação da vacina de febre amarela e constituindo sua matéria-prima básica e insubstituível. O uso de ovos inadequados poderia definir penalidades regulatórias, assim como causar reações adversas e outras complicações graves na aplicação da vacina.

Visando garantir o cumprimento do Cronograma de entrega de vacinas virais ao Ministério da Saúde, foi assumido o compromisso de qualificar no mínimo dois fornecedores de ovos SPF. Para tanto, atualmente apenas os fornecedores AVS BIO e VALO BIOMEDIA atendem as exigências de qualidade e disponibilidade no atendimento às demandas.

A alternância de fornecedores é fundamental para reduzir o risco de desabastecimento de vacinas frente a problemas de logística e/ou de qualidade. Destacando que os materiais, objeto de aquisição, deverão ser entregues de forma programada de acordo com os cronogramas especificados com bastante antecedência.

Diante de todo exposto, resta comprometida a viabilidade de competição para a aquisição dos ovos, uma vez que a Valo é fornecedor no mercado nacional e a AVS BIO no mercado internacional. Portanto, a **VALO**, por estar tecnicamente qualificada, padronizada, protocolada, a empresa internacional não ser capaz de atender toda a demanda de ovos da produção da unidade e a produção de ovos obedecer a um ciclo que requer um planejamento de demanda, no mínimo, um ano antes por depender do plantel de galinhas, é o fornecedor indicado para complementar à demanda solicitada por Bio-Manguinhos, consubstanciando o processo de Inexigibilidade de licitação prescrita na Lei nº 14.133/2021.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO: Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES: O quantitativo planejado desse item é feito de acordo com a programação de produção do insumo farmacêutico ativo de febre amarela, para atendimento às demandas do Ministério da Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **PABLO DE BARROS SOUSA, Chefe de Laboratório**, em 24/09/2025, às 16:34, 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 **5458459** e o código CRC **EA521198**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5458459

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024