

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: N° 217783

Item/ Descrição: CÓD ERP – 8348 - OVO FERTIL SPF (SPECIFIC PATHOGENIC FREE)

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de material de consumo. O **item 8348** consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade e será utilizado no Departamento de Vacinas Virais – DEVIR para produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA's) de Sarampo e Caxumba.

Objetivo da Contratação: Os ovos SPF serão utilizados pela Seção de Produção de Células Primárias e Inoculação Viral – SEPIV durante a produção das células fibroblásticas, substratos para replicação dos vírus contra sarampo e caxumba dos insumos farmacêuticos ativos - IFA de sarampo e caxumba. A falta ou falhas relacionadas a este material poderá comprometer o cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) ao Ministério da Saúde.

Relevância Científica e Estratégica:

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 são SPF, ou seja, livre de patógenos específicos, atestados em laudo de análise com características e parâmetros conforme a seguir:

Características	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 Bouba 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 8348** deve atender às especificações técnicas e à qualidade exigida para a execução das atividades previstas nos PBP0164, PBP0165, PBP2878 e PBP2232 na revisão vigente.

Toda a aplicação de controle dos insumos e as técnicas de fabricação dos lotes de vacinas, são realizados de acordo com os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação (RDC658/2022 e RDC654/2022), estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, 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.

Do exposto, fica claro que somente ovos de qualidade SPF podem ser utilizados nos processos de fabricação do IFA de sarampo e caxumba 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 (internacional) E VALO BIOMEDIA (nacional) 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.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de ovos é planejada de acordo com a demanda do planejamento anual de produção de IFA's de Sarampo e Caxumba da Unidade. Essa quantidade visa o pleno atendimento ao cronograma produtivo.



Documento assinado eletronicamente por **VICTOR LIMA DOS SANTOS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 19/09/2025, às 16:54, 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 **5442862** e o código CRC **E96D84BC**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5442862
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024