

2ª OFICINA SOBRE VACINA

PRODUÇÃO DE VACINAS EM BIO-MANGUINHOS

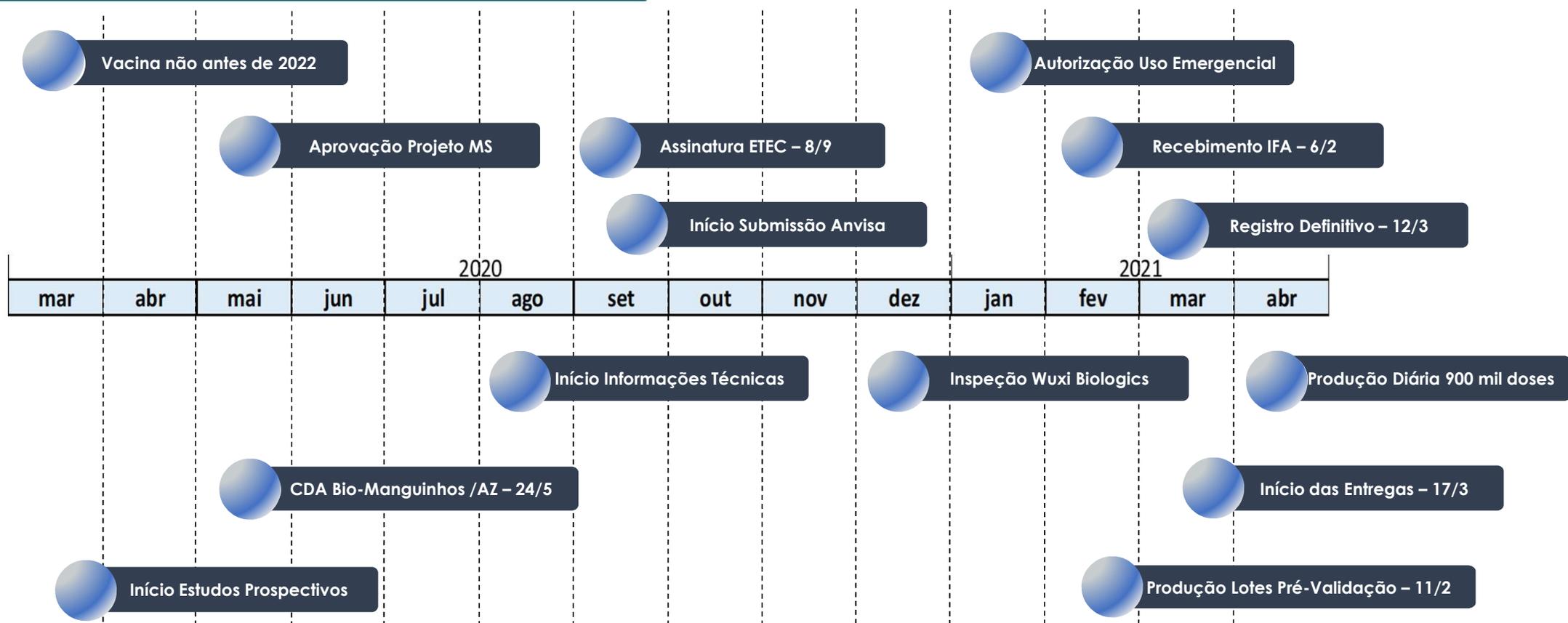


Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA



**Implantação da Produção da Vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos
Tempo recorde - 6 meses**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Implantação da Produção da Vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos Desafios

- Complexidade jurídica – aquisição de produto com desenvolvimento em andamento
- Complexidade Regulatória – grande volume de documentos para serem levantados e apresentados à ANVISA
- Aquisição de insumos e equipamentos - mercado internacional sob grande demanda
- Tecnologia nova – pouco conhecimento sobre diversas questões técnicas
- Tempo – necessidade de implantação da produção em tempo recorde
- **Operações – reorganização da produção, preparação de instalações, contratação de pessoal, logística, treinamento, produção sem folga**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Implantação da Produção da Vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos Desafios

Negociação com o PNI para Entrega de Vacinas

Situação Normal	Negociação com PNI em agosto	Entregas a partir de abril do ano seguinte
Situação Atual	Cronograma estimado, negociações semanais	Entregas no dia da liberação pela qualidade

	2019	2020	2021 Previsão	Incremento médio
Lotes Produzidos	305	247	906	3,3 X
Doses Produzidas	115.700.000	98.400.000	302.900.000	2,8 X

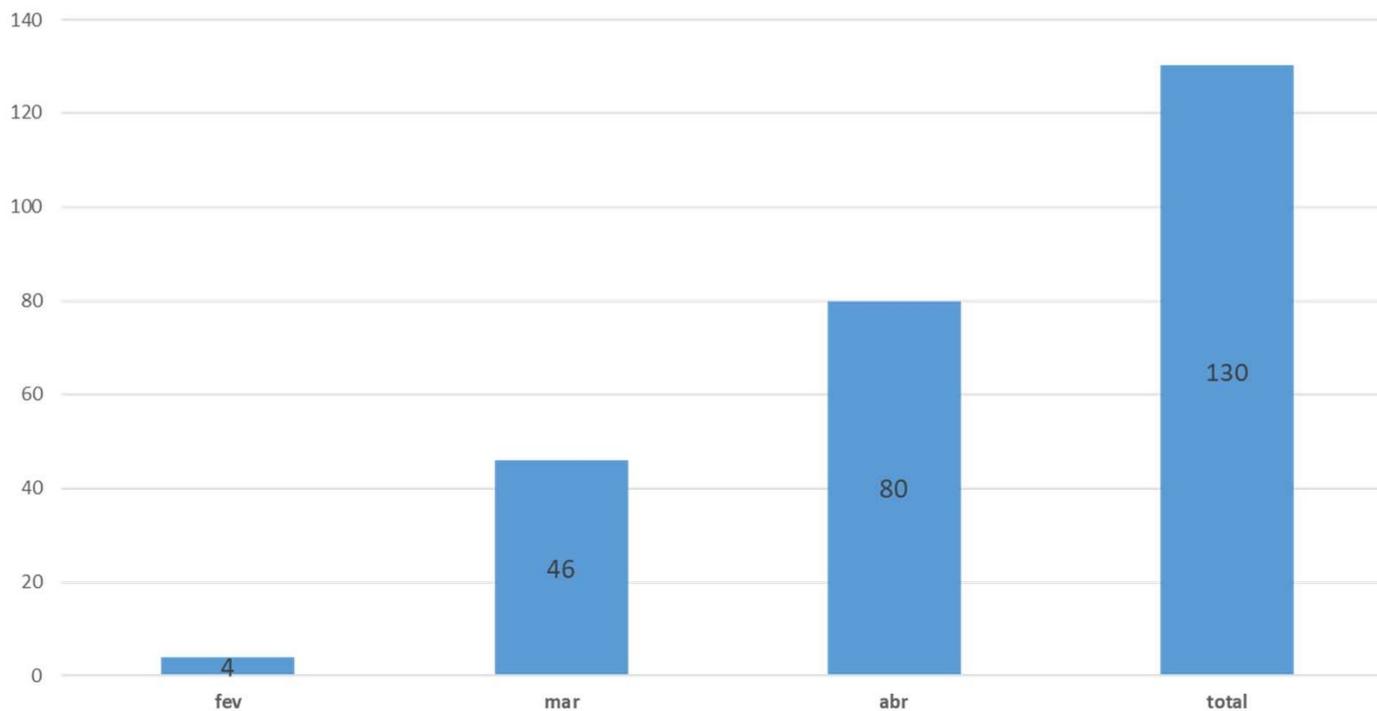


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Evolução da Produção em lotes



Abril inclui produção de 17 lotes na semana de 19/4 e de 17 lotes na semana de 26/4

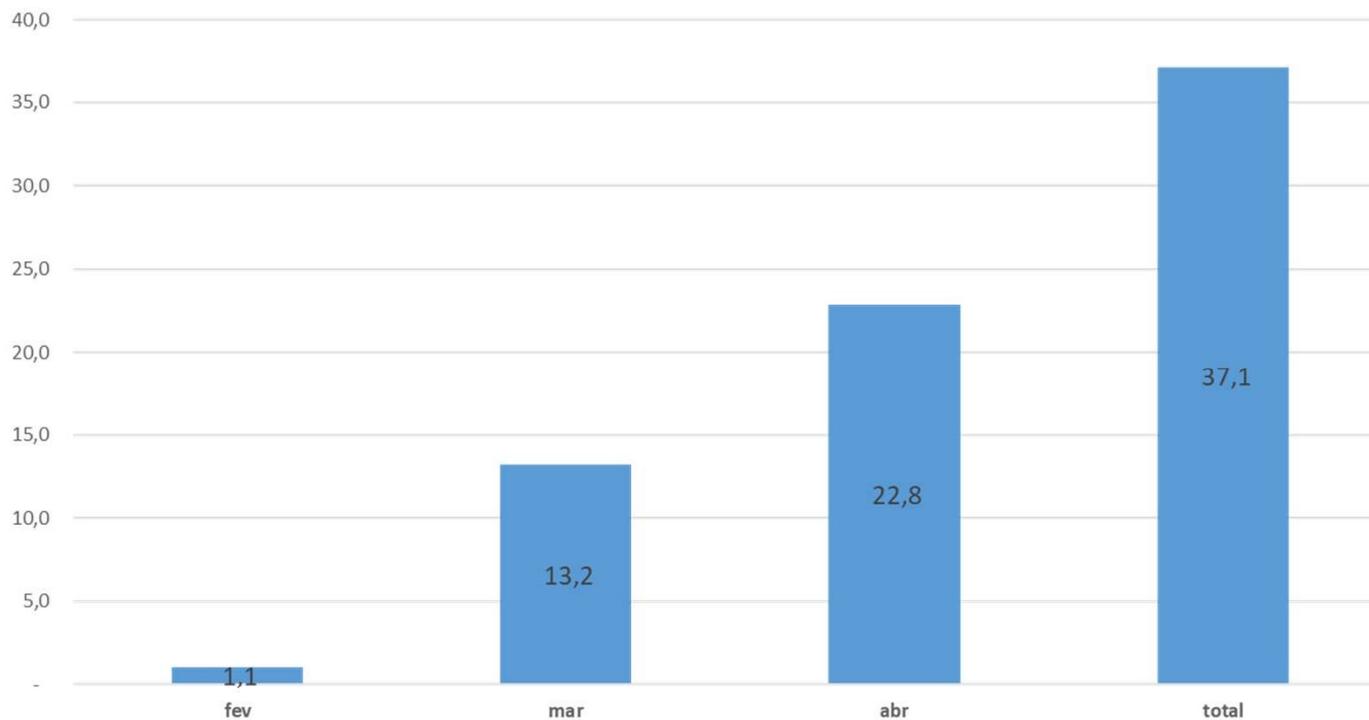


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Evolução da Produção em milhões de doses



Abril inclui produção de 5,2 milhões na semana de 19/4 e de 5,9 milhões na semana de 26/4

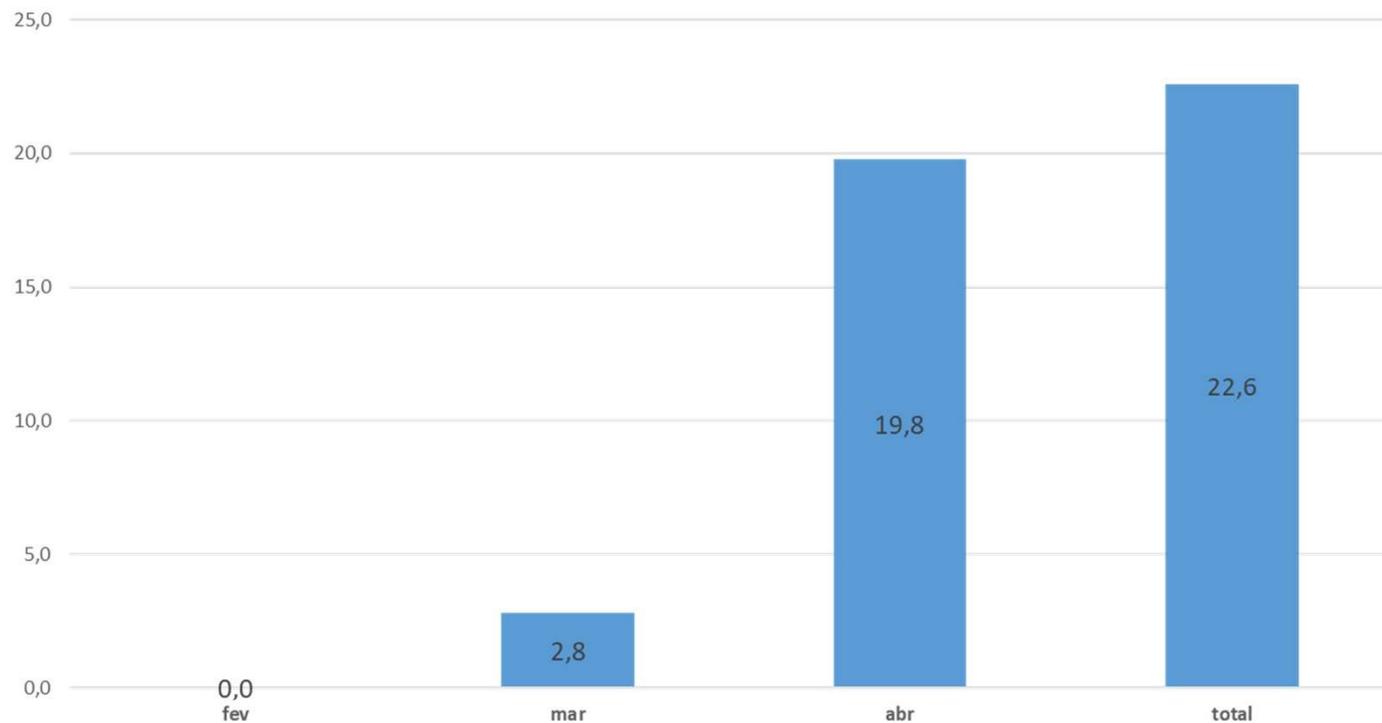


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Entregas em milhões de doses



Abril inclui entregas de 5 milhões na semana de 19/4 e de 6,7 milhões na semana de 26/4

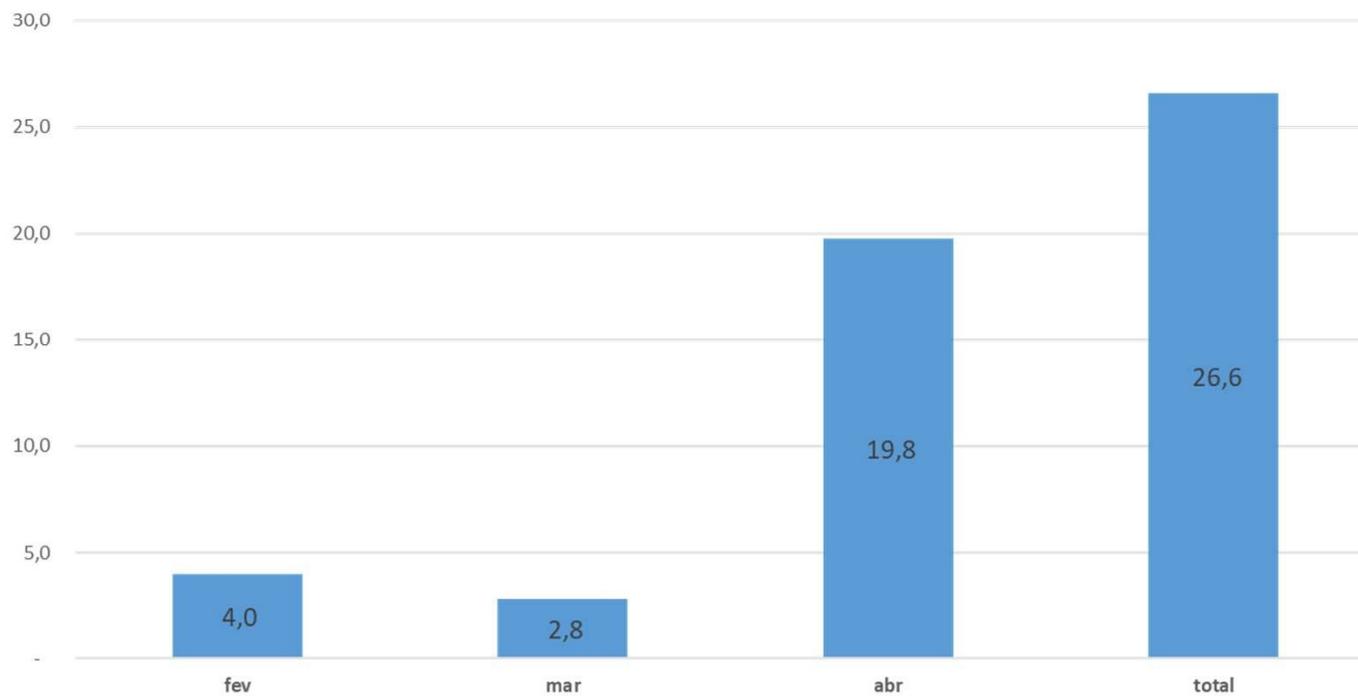


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Entregas em milhões de doses
Inclui Vacina Pronta



Abril inclui entregas de 5 milhões na semana de 19/4 e de 6,7 milhões na semana de 26/4

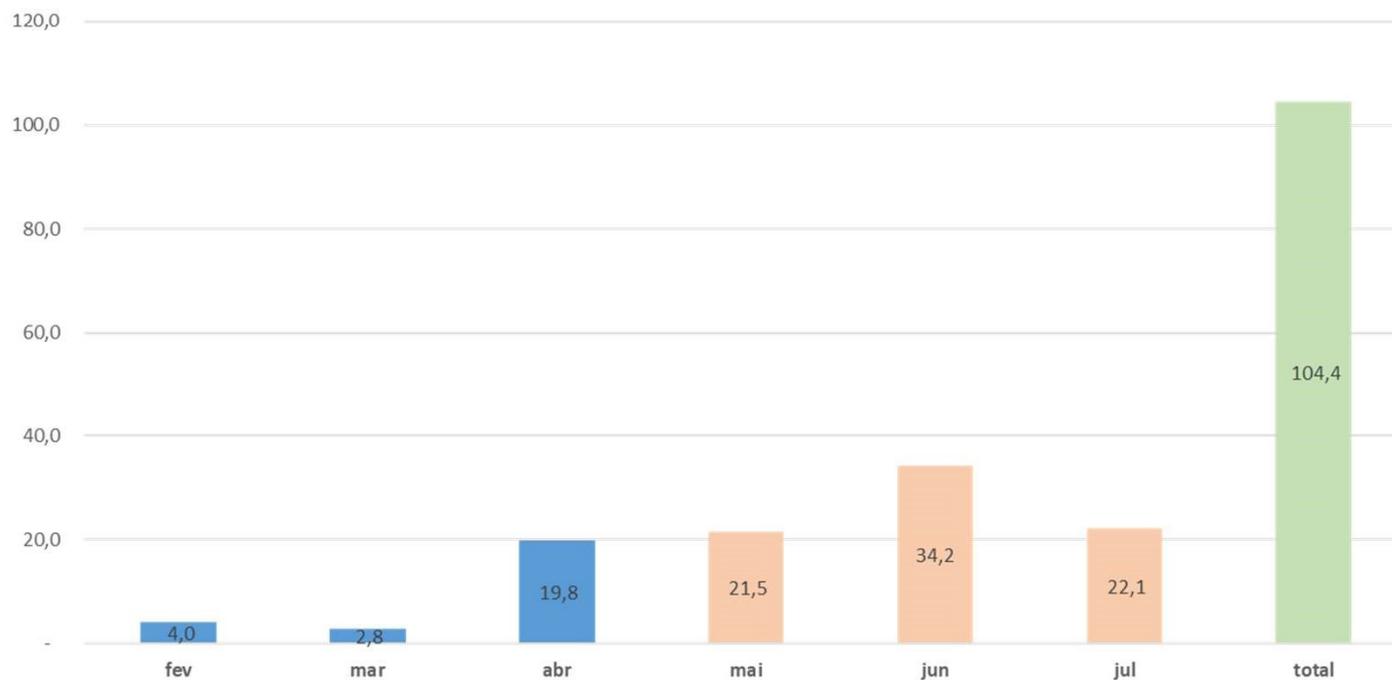


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Entregas e Previsão em milhões de doses
Inclui Vacina Pronta



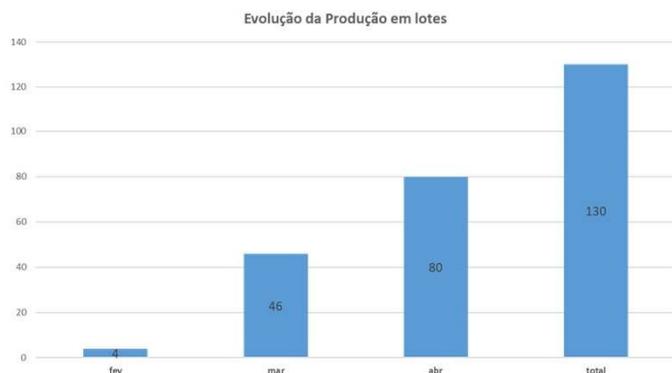
Previsões sujeitas à revisões periódicas



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

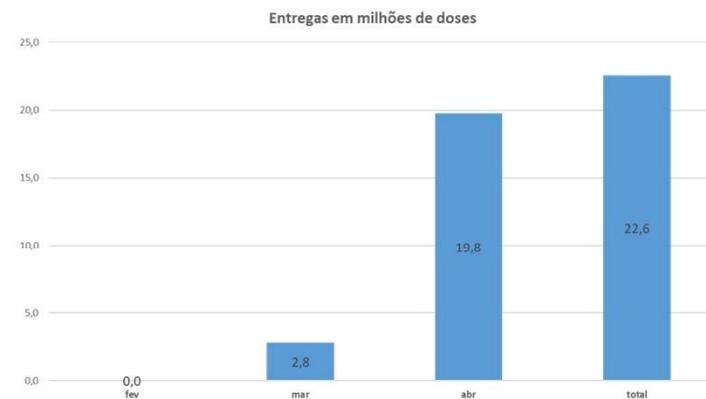
2ª OFICINA SOBRE VACINA



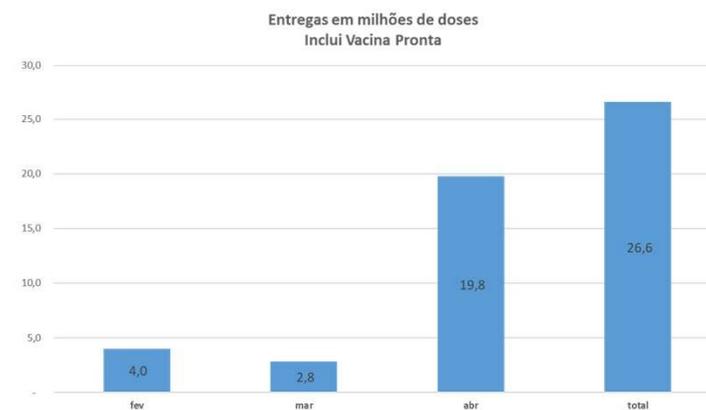
Abril inclui produção de 17 lotes na semana de 19/4 e de 17 lotes na semana de 26/4



Abril inclui produção de 5,2 milhões na semana de 19/4 e de 5,9 milhões na semana de 26/4



Abril inclui entregas de 5 milhões na semana de 19/4 e de 6,7 milhões na semana de 26/4



Abril inclui entregas de 5 milhões na semana de 19/4 e de 6,7 milhões na semana de 26/4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Implantação da Produção da Vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos Esquema de Produção e Qualidade

Semana	Atividades
1	Formulação, Envase, Inspeção Automática e Manual, Início do Controle de Qualidade
2	Testes de Controle de Qualidade, Rotulagem e Embalagem
3	Testes de Controle de Qualidade, Rotulagem e Embalagem
4	Finalização do Controle de Qualidade, Fechamento da Documentação, Liberação e Expedição



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Fiocruz/Bio-Manguinhos Remessa de IFA - Wuxi

Remessa	Data Embarque	Status
1	05/fev	Recebido
2	21/fev	Recebido
3	26/fev	Recebido
4	12/mar	Recebido
5	26/mar	Recebido
6	31/mar	Recebido
7	07/abr	Recebido
8	21/abr	previsto para 23/4
9	29/abr	à confirmar
10	12/mai	à confirmar
11	18/mai	à confirmar
12	19/mai	à confirmar
13	26/mai	à confirmar
14	02/jun	à confirmar

Situação do IFA Importado

IFA – Recebimento X Produção	Em milhões	OBS
Doses Líquidas Recebidas	38,99	Até remessa 7
Doses Produzidas	31,20	Inclui semana 19/4
Saldo em estoque	6,79	
Produção até semana 26/4, entrega até semana 17/5*		
Doses Líquidas em trânsito	8,96	Chegada em 24/4
Saldo à acumular	15,75	
Produção até 12/5, entrega até 2/6*		
* Datas aproximadas		



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Implantação da Produção da Vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos Riscos / Ações de Mitigação

Risco - Falta de Insumos no mercado internacional

Ação – Acompanhamento intensivo, contatos fornecedores, desenvolvimento de soluções alternativas

Risco – Falha em equipamentos

Ação – Manutenção interna e contratada acompanhando 100% a produção

Risco – Falta de IFA

Ação – Acompanhamento com AZ, apoio da diplomacia na China, contatos Embaixada da China no Brasil

Risco – Falta de pessoal – até 40% da mão de obra afastada/home office

Ação – Vacinação autorizada pelo PNI e Comitê Científico do RJ



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Implantação da Produção da Vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos IFA Nacional

- Adequação e qualificação de Instalações, montagem e qualificação de equipamentos – conclusão em 25/4
- Inspeção Anvisa para certificação das condições técnico-operacionais (CTO) – semana de 26/4
- Assinatura do CTT – em fase final de negociação
- Início das operações - maio
- Produção dos lotes de pré-validação e validação – maio a julho
- Controle, caracterização, documentação regulatória, solicitação de novo local de fabrico – junho a outubro

* Atividades sujeitas à revisão de prazo



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

2ª OFICINA SOBRE VACINA

Obrigado!

Mauricio Zuma,
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz
Abril/2021

