



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDINV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193707

REF.: CÓD. 9804 - TAMPA ROSCA;P/MICROTUBOS 1,5ML;PP;65716725,SARSTEDT;PT 500UN

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. O pedido acima 9804 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição do item acima, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esses itens são de extrema importância para armazenar as diversas diluições, utilizadas nos controles de processo, durante a produção dos diversos Kits moleculares, para que possamos atender as demandas do MS.

O item da marca **SARSTEDT** é usado para o envase dos insumos usados nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos estes produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. As tampas usadas nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **SARSTEDT** é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 23/05/2024, às 14:15, 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 **3895535** e o código CRC **1A23A9BC**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 3895535