

Estudo Técnico Preliminar 526/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.0012402024-51

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

A aquisição do KIT PURIF;PLASMIDIAL MINIPREP; 11754785001, ROCHE será necessária para o ensaio de detecção de Mycoplasma sp. e A. laidlawii por Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (qPCR) (MTA0438).

A aquisição da TAMPÃO ABTS;11204530001,ROCHE;FR125ML será necessária para o preparo das soluções-tampão utilizadas na diluição dos anticorpos para a determinação dos antígenos da vacina de poliomielite inativada (IPV) pela técnica de ELISA.

Estes ensaios são realizados pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade

A aquisição do item 334825, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade de vacinas, diluentes, biofármacos, bem como desenvolvimento analítico e validação de métodos e processos a fim de atender os compromissos com o Ministério da Saúde.

A aquisição dos itens 1140 e 45521, se faz necessária a aquisição para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice Diretoria de Inovação (VDINV).

A aquisição dos itens 1140, 56965, 57045, 57046, 57050, 58133, 58137 e 58154, serão utilizados na plataforma de bioprocessos, para desenvolvimento de cultivos em minibiorreatores, que permite a testagem de meios de cultivos e os suplementos concomitantemente, para que sejam estabelecidas condições ideais de cultura para cada anticorpo recombinante. Estas atividades fazem parte do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) de Bio-Manguinhos atendendo a projetos e iniciativas da Unidade. A falta destes itens, conforme explicitado acima, acarretará na paralisação das atividades finalísticas do laboratório e conseqüentemente na paralisação das atividades dependentes no desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de Bio-Manguinhos.

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.

A marca ROCHE é a única que atende aos interesses da Administração e aos projetos de transferência de tecnologia. O uso de outras marcas poderia prejudicar os ensaios e a comparabilidade de dados, impactando negativamente no atendimento ao Ministério da Saúde. A ROCHE é indispensável por suas metodologias já estabelecidas, garantindo especificações técnicas e de qualidade exigidas. Nos procedimentos de extração de DNA plasmidial e purificação de proteínas recombinantes, a marca ROCHE é crucial para evitar interferências nas reações subsequentes e garantir a integridade dos processos de produção de vacinas, biofármacos e kits de diagnóstico. A marca ROCHE foi testada e comprovada em experimentos anteriores, sendo vital para os ensaios de desenvolvimento de cultivos em minibiorreatore. Qualquer alteração de marca poderia comprometer a comparabilidade dos resultados, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e a produção.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SETBI	RODRIGO MACIEL
SEAPQ	ANA CLAUDIA BERGAMO
LATER	GABRIELA ESTEVES
LATIM	ANA PAULA DINIS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de padronização instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada é que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. *Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- b. *Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- c. *Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- d. *Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*
- e. *Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.*

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Ítem	Material/Serviço	Unidade	Qtd
184350	1140	KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER	CX	1
184350	17200	TAMPÃO ABTS;11204530001,ROCHE;FR125ML	FR	8
184351	33485	ENDOPROTEINA LYS-C;11047825,ROCHE;PT 3X5UG	PT	30
184353	1140	KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER	CX	1
184353	45521	INIBIDOR,PROTEASE;COQUETEL;05056489001,ROCHE;PER;CX 3FR	CX	1
184354	1140	KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER	CX	8
184354	56965	DEPROTEINIZADOR;6440517001,ROCHE;FR 11ML	FR	4
184354	57045	SOLUCAO,CALIBRACAO;CALIBRADOR A;6682189001,ROCHE;CX6X1ML	CX	4
184354	57046	CALIBRADOR B;66825533001, ROCHE; CX; APL CEDEX	CX	4
184354	57050	REAGENTE;ATIVADOR BIO;7766700001,ROCHE;CX 4X9ML	CX	4
184354	58133	SOLUCAO,CALIBRACAO;CALIBRADOR D;07368321001,ROCHE;CX 6X1ML	CX	4
184354	58137	LIMPADOR ACIDO;06455590001;ROCHE;FR 1L	FR	4
184354	58154	CONTROLE B, NIVEL 3;06682588001,ROCHE;CX 6 FR	CX	4

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 120.065,49

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 120.065,49.

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID pca PNCP	II) Data de publicação no PNCP	III) ID do Item no PCA	IV) Classe /Grupo	V) Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	7	9999	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	175	6810	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

FLAVIO ISIDORO DA SILVA
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA
ANALISTA DE GESTÃO 3 I

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI
TÉCNICO EM SAÚDE PÚBLICA 2 III

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184350.pdf (61.85 KB)
- Anexo II - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184353.pdf (56.92 KB)
- Anexo III - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184354.pdf (61.86 KB)
- Anexo IV - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184351.pdf (56.53 KB)

Anexo I - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184350.pdf



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184350.

REF.:

1140	KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER
17200	TAMPÃO ABTS;11204530001,ROCHE;FR125ML

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

A aquisição do KIT PURIF;PLASMIDIAL MINIPREP; 11754785001, ROCHE será necessária para o ensaio de detecção de *Mycoplasma sp.* e *A. laidlawii* por Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (qPCR) (MTA0438).

A aquisição da TAMPÃO ABTS;11204530001,ROCHE;FR125ML será necessária para o preparo das soluções-tampão utilizadas na diluição dos anticorpos para a determinação dos antígenos da vacina de poliomielite inativada (IPV) pela técnica de ELISA.

Estes ensaios são realizados pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade no intuito de liberar o fornecimento de imunobiológicos, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. A falta destes itens impactará diretamente na liberação de imunobiológicos para atendimento a demanda do Ministério da Saúde.

A marca ROCHE é a única que atende aos interesses da Administração, somente podendo ser adquirida através da marca indicada, por se tratar de um projeto de transferência de tecnologia (projeto Nº 69/2011). O uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar os ensaios, impactando na comparabilidade de dados e, consequentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Fiscal de Contrato, em 29/02/2024, às 12:10, 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 **3635605** e o código CRC **D4E858C9**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3635605

Anexo II - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184353.pdf



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184353

REF.: 1140 KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER

REF:45521 INIBIDOR,PROTEASE;COQUETEL;05056489001,ROCHE;PER;CX 3FR

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(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens descritos acima para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).

A marca ROCHE é a única que atende aos procedimentos de extração de DNA plasmidial de modo a não interferir com a reação de sequenciamento nucleotídico subsequente e durante o procedimento de purificação de proteínas recombinantes que necessitam impedir a ação de proteases. Estas atividades são realizadas rotineiramente para atender aos diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, que utilizam a área física do laboratório. A marca assegura a manutenção dos procedimentos estabelecidos, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados.

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. 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.

A utilização dessa marca é importante para garantir a comparabilidade dos resultados, pois utilizamos rotineiramente este insumo em nossas atividades e a alteração da mesma pode acarretar na diminuição e/ou perda da qualidade dos resultados obtidos, dessa forma impactando as atividades da área e consequentemente atrasando as entregas e cronograma dos projetos e iniciativas atreladas a Vice-Diretoria de Inovação de Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 02/02/2024, às 11:11, 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 **3546035** e o código CRC **BFD5B2B7**.

Anexo III - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184354.pdf



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184354

REF.: 1140 KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER
56965 DEPROTEINIZADOR;6440517001,ROCHE;FR 11ML
57045 SOLUCAO,CALIBRACAO;CALIBRADOR A;6682189001,ROCHE;CX6X1ML
57046 CALIBRADOR B;66825533001, ROCHE; CX; APL CEDEX
57050 REAGENTE;ATIVADOR BIO;7766700001,ROCHE;CX 4X9ML
58133 SOLUCAO,CALIBRACAO;CALIBRADOR D;07368321001,ROCHE;CX 6X1ML
58137 LIMPADOR ACIDO;06455590001;ROCHE;FR 1L
58154 CONTROLE B, NIVEL 3;06682588001,ROCHE;CX 6 FR

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(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Os insumos em questão serão utilizados na plataforma de bioprocessos, para desenvolvimento de cultivos em minibioreatores, que permite a testagem de meios de cultivos e os suplementos concomitantemente, para que sejam estabelecidas condições ideais de cultura para cada anticorpo recombinante. Estas atividades fazem parte do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) de Bio-Manguinhos atendendo a projetos e iniciativas da Unidade. A falta destes itens, conforme explicitado acima, acarretará na paralisação das atividades finalísticas do laboratório e consequentemente na paralisação das atividades dependentes no desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de Bio-Manguinhos.

A marca ROCHE é a única que já foi testada em experimentos anteriores e atende atualmente aos ensaios acima descritos, por se tratar de qualidade já comprovada, atendendo ao processo de desenvolvimento de cultivos em minibioreatores, realizados no LATIM. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumos, poderão acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção .

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 **ANA PAULA DINIS ANO BOM, Tecnologista em Saúde Pública**, em 29/01/2024, às 18:17, 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 **3526182** e o código CRC **B94C28A6**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3526182

Anexo IV - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184351.pdf



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184351

REF.: 33485 ENDOPROTEINA LYS-C;11047825,ROCHE;PT 3X5UG

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

A aquisição do item 334825, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade de vacinas, diluentes, biofármacos, bem como desenvolvimento analítico e validação de métodos e processos a fim de atender os compromissos com o Ministério da Saúde.

A marca ROCHE é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquirido através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com o insumo em questão e em função de contratos de Transferência de Tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas, com risco de haver impacto na comparabilidade de dados e na obrigatoriedade de alteração do registro.

É necessária manutenção das exatas condições indicadas pelo detentor de tecnologia sob pena de rompimento contratual.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CLAUDIA BERGAMO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 19/01/2024, às 09:48, 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 **3511532** e o código CRC **B27C4E64**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3511532