

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185679

REF.CÓD: 54479 - CONEXAO,RETA;PVDF;3/8;MFLX40614-45,MASTERFLEX;PT10UN

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

Para o cumprimento da programação de produção de Diluentes, Vacinas e Biofármacos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos mesmos, se faz necessária a aquisição dos itens em questão para a Divisão de Apoio a Formulação e Envase (DIAFE).

O DEPMI (Departamento de Processamento Final) possui diversas salas limpas classificadas para produção de imunobiológicos e biofármacos, e para receber as devidas certificações deve seguir as normas das agências reguladoras e boas práticas de fabricação.

A unidade Bio-Manguinhos possui um contrato de Transferência de Tecnologia Poliomielite: IPV - inativada (Sanofi) nº 69/2011 para o fornecimento de Vacinas solicitado pelo Ministério da Saúde. Em virtude deste contrato a unidade deve seguir rigorosamente os padrões e modelos utilizados pelo órgão transferidor da tecnologia.

O item solicitado será destinado para as Divisões de Formulação e Envase do Departamento de Processamento Final (DEPMI) de forma a eliminar a possibilidade de contaminação dos produtos, consequentemente aumentando a sua qualidade. A não utilização deste material implica no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e na validação de processo executada com esse item, podendo acarretar a suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos.

Sendo assim, para que os processos de Formulação e Envase possam ocorrer no DEPMI, faz-se necessária aquisição desse item a ser usado pela Divisão de Apoio a Formulação e Envase nos materiais utilizados nos processos de Formulação e Envase ocorridos no Departamento de processamento Final. Os resultados satisfatórios nas Simulações Assépticas devem ser seguidos de acordo com o material descrito no PBP 0335 - MONTAGEM DE MATERIAIS PARA ENVASE E FORMULAÇÃO NO DEPARTAMENTO DE PROCESSAMENTO FINAL (DEPMI), esses resultados foram alcançados utilizando esta marca MASTERFLEX, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, somente a marca MASTERFLEX atende as necessidades da Unidade.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DA COSTA LOPES, Chefe de Departamento**, em 08/02/2024, às 12:13, 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 **3583880** e o código CRC **8B5C963C**.