

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185678

REF.:

57275 - CONEXAO,MALE LUER 1/8;MFLX40318-17,MASTERFLEX;PT10UN

57278 - CONEXAO,MALE LUER1/4;MFLX40318-27,MASTERFLEX;PT 10UN

57582 - CONEXAO,FEMEA LUER1/8;MFLX40314-17,MASTERFLEX;PT10UN

57284 - CONEXAO,FÊMEA LUER1/4;MFLX40314-27,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(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE), localizado no 3º pavimento do CHP é uma área produtiva que utiliza o Sistema de Manufatura Flexível (Flexible Manufacturing System – FMS) para a produção de lotes experimentais, focando na produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA). Esta unidade operacional permitirá a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja Vacinas ou Biofármacos, contribuindo para o processo de transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. Além disto, o LABPE tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Os itens destinam-se a área de Biorreação do LABPE, e serão usados em todos os processos de transferência da área. Eles fazem a comunicação entre as mangueiras e acessórios a todos os biorreatores do processo. São fabricados e controlados de acordo com os padrões preconizados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 658/2022 de 30 de março de 2022 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF).

Faz-se necessária aquisição de referência comercial MASTERFLEX, tendo em vista que será utilizado em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Somente a referência comercial MASTERFLEX atende as necessidades do referido processo produtivo e garante a precisão dos resultados.



Documento assinado eletronicamente por **TERESA CRISTINA ANDREIA DE CARVALHO, Gerente de Projetos**, em 31/01/2024, às 15:47, 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 **3548127** e o código CRC **7803B713**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3548127