



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 186173

REF.: 57163 PADRAO,CONTROLE;IGG;391734,SCIEX;APL PA800 PLUS

Visando o pimento 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 57163, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo e do Produto Final do Biofármaco Adalimumabe, mais precisamente no teste de Determinação de Fragmentação e da Pureza em Condições Redutoras e Não-Redutoras por CE-SDS, conforme descrito no documento do transferidor.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquirido através da marca indicada, por se tratar de metodologia já estabelecida com o insumo em questão e em função de contrato 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 **3520416** e o código CRC **5D702DD8**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3520416