Estudo Técnico Preliminar 912/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001493/2024-24

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185648

Se faz necessária a aquisição do item 43301 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 Desenvolvimento Tecnológico (VDTEC).

O item será utilizado na realização de experimentos em análise de eletroforese capilar em Gel-SDS, para a avaliação da pureza e peso molecular de proteínas e anticorpos monoclonais, realizada no Laboratório de Tecnologia Recombinante.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da técnica eletroforese capilar em GEL-SDS. A não utilização deste insumo inviabilizaria e afetaria a determinação da pureza e produtos de degradação de proteínas e anticorpos monoclonais utilizando este equipamento.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185646, PEDIDO DE COMPRA Nº 185259, PEDIDO DE COMPRA Nº 184678 e PEDIDO DE COMPRA Nº 184871

Os itens 43301, 43303, 43312 e 53291 (Pedido 185646), o item 43307 (Pedido 185259), os itens 43308, 43309 e 43310 (Pedido 184678) e os itens 53296 e 53299 (Pedido 184871) são necessários para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Produto Final (SEPFI/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca SCIEX é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185647, PEDIDO DE COMPRA Nº 184679, PEDIDO DE COMPRA Nº 184420 e PEDIDO DE COMPRA Nº 186173

A aquisição dos itens 43303 e 43312 (Pedido 185647), os itens 43308, 43309 e 43310 (Pedido 184679), os itens 53323 e 53420 (Pedido 184420) e o item 57163 (Pedido 186173), para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final do Biofármaco Infliximabe, mais precisamente no teste de Determinação de Proteínas Relacionadas por Eletroforese Capilar com Dodecil Sulfato de Sódio, conforme descrito no MTA0210_007MAN.

A aquisição dos itens 43303, 43312, 55678 e 57510, 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 da Fragmentação e da Pureza em Condições Redutoras e Não-Redutoras por CE-SDS, conforme descrito no documento do transferidor da tecnologia.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com os insumos 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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185260

O item 43307 será utilizado na etapa de controle de processo na produção do Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N°658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição deste item de referência comercial SCIEX, tendo e 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. Assim, somente a referência comercial SCIEX atende as necessidades da do referido processo produtivo e garantem a inalterabilidade dos resultados.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184680

Os itens 43308, 43309 e 43310 serão utilizados na etapa de Controle de Processos na produção do IFA Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N°658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição desses itens de referência comercial SCIEX, pois são consumíveis de uso exclusivo no equipamento de Eletroferese, de mesma marca, para serem utilizados no ensaio de CE-SDS. A não aquisição desses itens compromete a qualidade dos resultados esperados. Assim, somente a referência comercial SCIEX atende as necessidades do referido ensaio e garante a excelência nos resultados.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184872

A aquisição do item 53299, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final do Biofármaco Infliximabe, mais precisamente no teste de Determinação de Proteínas Relacionadas por Eletroforese Capilar com Dodecil Sulfato de Sódio, conforme descrito no MTA0210_007MAN.

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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184421

O item 53323 será utilizado na realização de experimentos em análise de eletroforese capilar em Gel-SDS, para a avaliação da pureza de proteínas e anticorpos monoclonais, realizada no Laboratório de Tecnologia Recombinante.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da técnica eletroforese capilar em GEL-SDS. A não utilização deste insumo inviabilizaria e afetaria a determinação da pureza e produtos de degradação de proteínas e anticorpos monoclonais utilizando este equipamento.

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 (VDINV).

PEDIDO DE COMPRA Nº 186654

O item 53420 será utilizado na etapa de controle de processo na produção do Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

O item é fabricado e controlado de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N°658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição deste item de referência comercial SCIEX, tendo e 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. Assim, somente a referência comercial SCIEX atende as necessidades da do referido processo produtivo e garantem a inalterabilidade dos resultados.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185649

O item 55678 será utilizado na etapa de Controle de Processos na produção do IFA Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

O item é fabricado e controlado de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição desse item de referência comercial SCIEX, pois são é um consumível de uso exclusivo no equipamento de Eletroferese, de mesma marca, para ser utilizado no ensaio de CE-SDS. A não aquisição desse item compromete a qualidade dos resultados esperados. Assim, somente a referência comercial SCIEX atende as necessidades do referido ensaio e garante a excelência nos resultados.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 43301, 43303, 43307, 43308, 43309, 43310, 43312, 53291, 53296, 53299, 53323, 53326, 53420, 55678, 57162, 57163 e 57510 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATER	GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES
LAFIQ	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES
SEAPQ	ANA CLAUDIA BERGAMO
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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 sequente;

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.

Pedido	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
185648	43301	KIT SDS;MW;PROTEOMELAB;PA800PLUS;390953,SCIEX	KT	2
185646	43301	KIT SDS;MW;PROTEOMELAB;PA800PLUS;390953,SCIEX	KT	1
185647	43303	CAPILAR; 100X200CM;144712,SCIEX	UN	23
185646	43303	CAPILAR; 100X200CM;144712,SCIEX	UN	1
185259	43307	ELETRODOS;CSDS;KIT;A47775;SCIEX	KT	1
185260	43307	ELETRODOS;CSDS;KIT;A47775;SCIEX	KT	2
184680	43308	FRASCOS;CSDS;A62251;SCIEX	UN	3
184679	43308	FRASCOS;CSDS;A62251;SCIEX	UN	5
184678	43308	FRASCOS;CSDS;A62251;SCIEX	UN	3
184678	43309	TAMPAS;FRASCOS;CSDS;A62250;SCIEX	UN	2
184680	43309	TAMPAS;FRASCOS;CSDS;A62250;SCIEX	UN	3
184679	43309	TAMPAS;FRASCOS;CSDS;A62250;SCIEX	UN	9
184678	43310	FRASCO;CSDS;0,2ML;144709,SCIEX	UN	2
184680	43310	FRASCO;CSDS;0,2ML;144709,SCIEX	UN	4
184679	43310	FRASCO;CSDS;0,2ML;144709,SCIEX	UN	3
185647	43312	KIT,CAPILAR;CARTUCHO;144738,SCIEX	KT	2
185646	43312	KIT,CAPILAR;CARTUCHO;144738,SCIEX	KT	1
185646	53291	FERRAMENTA,ELETRODO(CJ);A59525,SCIEX;APL EQUIP ELETROFORESE	CJ	1
184871	53296	O-RING,ABERTURA;200/800 µM;970297,SCIEX,APL ELETROFORESE	UN	2
184872	53299	ABERTURA,UV/PDA;100x800µM;144711;SCIEX,PT3UN;APLELETROFORESE	PT	5
184871	53299	ABERTURA,UV/PDA;100x800µM;144711;SCIEX,PT3UN;APLELETROFORESE	PT	2
184420	53323	TAMPAO,GEL SDS-MW;A30341;SCIEX;PT 4 FR	PT	5
184421	53323	TAMPAO,GEL SDS-MW;A30341;SCIEX;PT 4 FR	PT	1
184420	53326	PADRAO,PESO MOLECULAR;A22196,SCIEX;PT 3 UN	PT	5
186654	53420	KIT,ENSAIO IGG;A10663,SCIEX;APL ELETROFORESE CAPILAR	KT	2
184420	53420	KIT,ENSAIO IGG;A10663,SCIEX;APL ELETROFORESE CAPILAR	KT	10
185649	55678	CAPILAR,SILICA;FUSAO NUA;50 µM;IDX67CM;338451,SCIEX;CX3UN	CX	1
185647	55678	CAPILAR,SILICA;FUSAO NUA;50 µM;IDX67CM;338451,SCIEX;CX3UN	CX	5
184420	57162	MARCADOR,PADRAO;10 KDa;A26487,SCIEX;APL PA800 PLUS	UN	20
186173	57163	PADRAO,CONTROLE;IGG;391734,SCIEX;APL PA800 PLUS	PT	5
185647	57510	TAMPA,FRASCO;CSDS;144656,SCIEX;PT 50UN	PT	30

7. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e 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 físicoquímicas 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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 70.411,40

O valor dessa contratação está estimado em R$70.411,40.

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

O parcelamento da solução não é tecnicamente viável em vista das condições e peculiaridades da contratação por importação, não sendo, também, economicamente vantajoso para a Administração, tratando-se, no caso, de fornecedor exclusivo.

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	III) ID do Item	IV) Classe	V) Identificador da Futura Contratação

	no PNCP	no PCA	/Grupo	
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	5	6640	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	7	9999	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	29	6630	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	122	9150	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, com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas, 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.

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

ANA CLAUDIA BERGAMO

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO

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 - SEI_3552371_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185648___LATER.pdf (54.02 KB)
- Anexo II - SEI_3537745_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185646.pdf (57.11 KB)
- Anexo III - SEI_3517031_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185647.pdf (58.71 KB)
- Anexo IV - SEI_3537631_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185259.pdf (56.05 KB)
- Anexo V - SEI_3614506_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185260.pdf (59.06 KB)
- Anexo VI - SEI_3614472_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184680.pdf (60.26 KB)
- Anexo VII - SEI_3514798_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184679.pdf (58.45 KB)
- Anexo VIII - SEI_3537602_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184678.pdf (56.29 KB)
- Anexo IX - SEI_3537619_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184871.pdf (56.73 KB)
- Anexo X - SEI_3514886_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184872.pdf (56.71 KB)
- Anexo XI - SEI_3511827_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184420.pdf (59.3 KB)
- Anexo XII - SEI_3559095_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184421___LATER.pdf (53.81 KB)
- Anexo XIII - SEI_3615205_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_186654.pdf (60.68 KB)
- Anexo XIV - SEI_3614913_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185649.pdf (60.41 KB)
- Anexo XV - SEI_3520416_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_186173.pdf (57.08 KB)

Anexo I - SEI_3552371_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185648

REF.: 43301 KIT SDS;MW;PROTEOMELAB;PA800PLUS;390953,SCIEX

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 Desenvolvimento Tecnológico (VDTEC).

O item descrito acima será utilizado na realização de experimentos em análise de eletroforese capilar em Gel-SDS, para a avaliação da pureza e peso molecular de proteínas e anticorpos monoclonais, realizada no Laboratório de Tecnologia Recombinante.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da técnica eletroforese capilar em GEL-SDS. A não utilização deste insumo inviabilizaria e afetaria a determinação da pureza e produtos de degradação de proteínas e anticorpos monoclonais utilizando este equipamento.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 30/01/2024, às 10:34, 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 **3552371** e o código CRC **856CDED7**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3552371

Anexo II - SEI_3537745_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185.646

REF.1 COD 43301 - KIT SDS;MW;PROTEOMELAB;PA800PLUS;390953,SCIEX
REF.2 COD 43303 – CAPILAR; 100X200CM;144712,SCIEX
REF.3 COD 43312 – KIT,CAPILAR;CARTUCHO;144738,SCIEX
REF.4 COD 53291 – FERRAMENTA,ELETRODO(CJ);A59525,SCIEX;APL EQUIP ELETROFORESE

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

Estes itens são necessários para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Produto Final (SEPFI/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca SCIEX é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES**, **Chefe de Laboratório**, em 24/01/2024, às 10:44, 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 **3537745** e o código CRC **E07219E0**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11 SEI nº 3537745

Anexo III - SEI_3517031_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185647

REF.:

43303 CAPILAR; 100X200CM;144712,SCIEX

43312 KIT,CAPILAR;CARTUCHO;144738,SCIEX

55678 CAPILAR,SILICA;FUSAO NUA;50 uM;IDX67CM;338451,SCIEX

57510 TAMPA,FRASCO;CSDS;144656,SCIEX;PT 50UN

Visando o pimento 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 dos itens 43303 e 43312, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final do Biofármaco Infliximabe, mais precisamente no teste de Determinação de Proteínas Relacionadas por Eletroforese Capilar com Dodecil Sulfato de Sódio, conforme descrito no MTA0210_007MAN.

A aquisição dos itens 43303, 43312, 55678 e 57510, 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 da Fragmentação e da Pureza em Condições Redutoras e Não-Redutoras por CE-SDS, conforme descrito no documento do transferidor da tecnologia.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com os insumos 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.

sei! assinatura eletrônica

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 **3517031** e o código CRC **548810A0**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11 SEI nº 3517031

Anexo IV - SEI_3537631_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185.259

REF.1 COD 43307 - ELETRODOS;CSDS;KIT;A47775;SCIEX

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

Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item para a Seção de Produto Final (SEPFI/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca SCIEX é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES**, **Chefe de Laboratório**, em 24/01/2024, às 10:44, 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 **3537631** e o código CRC **9F01D4A9**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11 SEI nº 3537631

Anexo V - SEI_3614506_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185260

REF.:43307 - ELETRODOS;CSDS;KIT;A47775;SCIEX

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

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, consequente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP).

O item em questão será utilizado na etapa de controle de processo na produção do Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição deste item de referência comercial **SCIEX,** tendo e 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. Assim, somente a referência comercial **SCIEX** atende as necessidades da do referido processo produtivo e garantem a inalterabilidade dos resultados.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 23/02/2024, às 16:17, 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, informando o código verificador **3614506** e o código CRC **B2E23503**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3614506

Anexo VI - SEI_3614472_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184680

REF.: 43308 - FRASCOS;CSDS;A62251;SCIEX
REF.: 43309 - TAMPAS;FRASCOS;CSDS;A62250;SCIEX
REF.: 43310 - FRASCO;CSDS;0,2ML;144709,SCIEX

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

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, consequente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP).

Os itens em questão serão utilizados na etapa de Controle de Processos na produção do IFA Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição desses itens de referência comercial **SCIEX,** pois são consumíveis de uso exclusivo no equipamento de Eletroferese, de mesma marca, para serem utilizados no ensaio de CE-SDS. A não aquisição desses itens compromete a qualidade dos resultados esperados. Assim, somente a referência comercial **SCIEX** atende as necessidades do referido ensaio e garante a excelência nos resultados.

---

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 23/02/2024, às 16:17, 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, informando o código verificador **3614472** e o código CRC **042F7A41**.

Anexo VII - SEI_3514798_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184679

REF.:

43308 FRASCOS;CSDS;A62251;SCIEX

43309 TAMPAS;FRASCOS;CSDS;A62250;SCIEX

43310 FRASCO;CSDS;0,2ML;144709,SCIEX

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 dos itens 43308, 43309 e 43310, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final do Biofármaco Infliximabe, mais precisamente no teste de Determinação de Proteínas Relacionadas por Eletroforese Capilar com Dodecil Sulfato de Sódio, conforme descrito no MTA0210_007MAN.

A aquisição dos itens 43308 e 43309, 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 da Fragmentação e da Pureza em Condições Redutoras e Não-Redutoras por CE-SDS, conforme descrito no documento do transferidor da tecnologia.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com os insumos 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.

sei! assinatura eletrônica

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 **3514798** e o código CRC **4134EEB1**.

Anexo VIII - SEI_3537602_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184.678

REF.1 COD 43308 - FRASCOS;CSDS;A62251;SCIEX
REF.2 COD 43309 – TAMPAS;FRASCOS;CSDS;A62250;SCIEX
REF.3 COD 43310 – FRASCO;CSDS;0,2ML;144709,SCIEX

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

Estes itens são necessários para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Produto Final (SEPFI/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca SCIEX é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES**, **Chefe de Laboratório**, em 24/01/2024, às 10:44, 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 **3537602** e o código CRC **C500E390**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11 SEI nº 3537602

Anexo IX - SEI_3537619_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184.871

REF.1 COD 53296 - O-RING,ABERTURA;200/800 µM;970297,SCIEX,APL ELETROFORESE
REF.2 COD 53299 – ABERTURA,UV/PDA;100x800µM;144711;SCIEX,PT3UN;APLELETROFORESE

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

Estes itens são necessários para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Produto Final (SEPFI/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

A marca SCIEX é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES**, **Chefe de Laboratório**, em 24/01/2024, às 10:44, 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 **3537619** e o código CRC **0296F0ED**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11 SEI nº 3537619

Anexo X - SEI_3514886_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184872

REF.: 53299 ABERTURA,UV/PDA;100x800uM;144711;SCIEX,PT3UN;APLELETROFORESE

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 53299, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final do Biofármaco Infliximabe, mais precisamente no teste de Determinação de Proteínas Relacionadas por Eletroforese Capilar com Dodecil Sulfato de Sódio, conforme descrito no MTA0210_007MAN.

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.

---

sei! assinatura eletrônica

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 **3514886** e o código CRC **EEAE274C**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11 SEI nº 3514886

Anexo XI - SEI_3511827_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184420

REF.:

53323 TAMPAO,GEL SDS-MW;A30341;SCIEX;PT 4 FR

53326 PADRAO,PESO MOLECULAR;A22196,SCIEX;PT 3 UN

53420 KIT,ENSAIO IGG;A10663,SCIEX;APL ELETROFORESE CAPILAR

57162 MARCADOR,PADRAO;10 KDA;A26487,SCIEX;APL PA800 PLUS

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 dos itens 53323 e 53420, 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 o teste de Determinação da Fragmentação e da Pureza em Condições Redutoras e Não-Redutoras por CE-SDS, conforme descrito no documento do transferidor da tecnologia.

A aquisição dos itens 53326 e 57162, 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 SCIEX é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com os insumos 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.

---

sei! assinatura eletrônica

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 **3511827** e o código CRC **826B2C0E**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11 SEI nº 3511827

Anexo XII - SEI_3559095_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184421

REF.: 53323 TAMPAO,GEL SDS-MW;A30341;SCIEX;PT 4 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 itens descritos acima serão utilizados na realização de experimentos em análise de eletroforese capilar em Gel-SDS, para a avaliação da pureza de proteínas e anticorpos monoclonais, realizada no Laboratório de Tecnologia Recombinante.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da técnica eletroforese capilar em GEL-SDS. A não utilização deste insumo inviabilizaria e afetaria a determinação da pureza e produtos de degradação de proteínas e anticorpos monoclonais utilizando este equipamento.

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 (VDINV).

---

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 31/01/2024, às 15:11, 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 **3559095** e o código CRC **99D48AF9**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3559095

Anexo XIII - SEI_3615205_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 186654

REF.:53420 - KIT,ENSAIO IGG;A10663,SCIEX;APL ELETROFORESE CAPILAR

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

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, consequente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP).

O item em questão será utilizado na etapa de controle de processo na produção do Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição deste item de referência comercial **SCIEX,** tendo e 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. Assim, somente a referência comercial **SCIEX** atende as necessidades da do referido processo produtivo e garantem a inalterabilidade dos resultados.

---

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 23/02/2024, às 16:17, 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, informando o código verificador **3615205** e o código CRC **D91C8A10**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3615205

Anexo XIV - SEI_3614913_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185649

REF.: 55678 - CAPILAR,SILICA;FUSAO NUA;50 µM;IDX67CM;338451,SCIEX;CX3UN

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

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, consequente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP).

O item em questão será utilizado na etapa de Controle de Processos na produção do IFA Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

O item é fabricado e controlado de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição desse item de referência comercial **SCIEX,** pois são é um consumível de uso exclusivo no equipamento de Eletroferese, de mesma marca, para ser utilizado no ensaio de CE-SDS. A não aquisição desse item compromete a qualidade dos resultados esperados. Assim, somente a referência comercial **SCIEX** atende as necessidades do referido ensaio e garante a excelência nos resultados.

---

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 23/02/2024, às 16:17, 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, informando o código verificador **3614913** e o código CRC **A7DBC0C3**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3614913

Anexo XV - SEI_3520416_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

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.

sei! assinatura eletrônica

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