



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.



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