

## 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) Nº 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.



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](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**.

---

**Referência:** Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3614472