



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 195498.

REF.: 13489 - MEIO CULTURA ESSENCIAL EAGLE EMEN;PER;30-2003,ATCC;FR 500ML

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 item descrito acima é de extrema importância para as atividades de rotina do cultivo celular do Laboratório de Análise Imunomolecular - LANIM. O meio de cultura EMEM é o meio utilizado na execução dos ensaios de soro neutralização do vírus Dengue, para atender os estudos clínicos e não clínicos de projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos, iniciativas e estudos clínicos da DEAME.

Devido à padronização e validação do ensaio para o qual o insumo será usado (DI 8873), e de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos e para tanto, a marca **ATCC** é a única que nos atende na totalidade na sua composição, uma vez que todos nossos ensaios já foram padronizados e validados com esta marca, qualquer mudança levaria a um novo processo de padronização e revalidação dos ensaios, impactando negativamente nos processos.



Documento assinado eletronicamente por **SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 02/07/2024, às 13:54, 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 **4018807** e o código CRC **9B0C7D1D**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 4018807