

JUSTIFICATIVA**PEDIDO DE COMPRA Nº 196426****REF.CÓD.:**

58501 - FILTRO,SARTOCLEAR CAP,DL90;29CDL90-CACHH-M,SARTORIUS;PT 3UN
59165 - PONTEIRA;2-120UL;FILTRO;PRE-EST;LH-LF790101,SARTORIUS;CX960U
59166 - PONTEIRA;5-300UL;FILTRO;PRE-EST;LH-LF790301,SARTORIUS;CX960U
59320 - FILTRO,SARTOCLEAR CAP,DL60;29CDL60-CACHH-M,SARTORIUS;PT 3UN
59333 - FILTRO,SARTOCLEAR CAP;DL10;29CDL10-CACHH-M,SARTORIUS;PT 3UN
61502 - KIT DINAMICA;SARTOCLEARLAB V;10G;SDLV-1000-10E0-2,SARTORIUS

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(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) em todas as plataformas, atendendo às diversas demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) SARTORIUS, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde. Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) SARTORIUS atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.



Documento assinado eletronicamente por **ANA PAULA DINIS ANO BOM, Tecnologista em Saúde Pública**, em 23/07/2024, às 17:12, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[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 **4079265** e o código CRC **04B76098**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 4079265